香港申诉专员公署

Office of The Ombudsman, Hong Kong



主动调查报告

Direct Investigation Report

政府对未注册中成药产品的规管

Government's Regulation of Proprietary Chinese Medicine

报告完成日期：2018 年 12 月 10 日

Completion Date: 10 December 2018

报告公布日期：2018 年 12 月 13 日

Announcement Date: 13 December 2018

目录

报告摘要

章节		段落
1	引言	
	背景	1.1 – 1.3
	调查范围	1.4
	调查过程	1.5 – 1.6
2	规管中成药的相关法例要求	
	《中医药条例》	2.1 – 2.6
	中成药的注册制度	2.7 – 2.14
	注册中成药证明书／通知书的数字	2.15
	对中成药的监管	2.16 – 2.18
	其他相关法例	2.19 – 2.28
	总结	2.29
3	个案研究	
	个案研究	3.1
	个案一：安宫牛黄丸	3.2 – 3.5
	个案二：白鳳丸	3.6 – 3.9
	个案三：海狗丸	3.10 – 3.11
	个案四：清感茶、感冒冲剂	3.12 – 3.14
	个案五：心丹	3.15 – 3.17

4	业界及学者的意见	4.1 – 4.17
5	政府当局的回应及改善措施	
	政府当局的回应	5.1 – 5.18
6	本署的评论及建议	
	整体评论	6.1 – 6.26
	建议	6.27 – 6.28
	鸣谢	6.29

附件

一 《中医药条例》附表 1 及附表 2

二 个案研究

三 香港、中国内地及台湾的中药产品的注册检测要求的异同

四 外国及大中华地区的相关法例对中成药的定义及有关注册制度

1

引言

背景

1.1 《中医药条例》(第549章)(「《中医药条例》」)规定，所有符合「中成药」定义的产品须向香港中医药管理委员会(「管委会」)辖下的中药组注册，否则不得在本港进口、制造或销售。不过，自二〇〇三年《中医药条例》有关中成药注册部分生效以来，只有小部分申请注册的中成药获发「中成药注册证明书」。与此同时，市面充斥着声称保健食品，成分主要属中药，但添加了如小麦、矿物质等成分。政府认为这类食品不属中成药，不用注册便可销售。

1.2 申诉专员公署的初步查讯显示，《中医药条例》中「中成药」的定义，是指「纯粹」由中药作为有效成分，配制成剂型形式，并有治疗或保健用途的专卖产品。由于某些保健食品加有其他非中药成分，并非「纯粹」含中药，因此不受该条例规管。这些含药效的「保健」食品的品质及安全跟传统已注册中成药有否不同？曾有中医药学者向公署指出，部分保健食品的药效可以很强。公署因而关注到，现时规管中成药产品的机制，可能存在漏洞，使生产商可藉着加入其他食品成分，令其产品变成非含「纯粹」中药，便可绕过《中医药条例》的规管，有可能对市民的健康构成威胁。

1.3 为此，申诉专员在二〇一七年六月八日宣布根据《申诉专员条例》(第397章)，向食物及卫生局(「食卫局」)及卫生署展开主动调查。

调查范围

1.4 这项主动调查的审研范围包括：

- 《中医药条例》的中成药定义是否有检讨的空间；
- 政府对含中药材成分的「中药保健食品」的规管是否足够；及
- 其他可予改善或加强之处。

调查过程

1.5 本署的调查工作包括以下几方面：

- 邀请公众人士提供意见[1]；
- 与在中医药方面有多年经验的大学教授会面；
- 与中成药批发商及生产商会面；以及
- 审研本港及外国的相关法例。

1.6 二〇一八年八月十五日，本署将调查报告的初稿送交食卫局及卫生署评论。经考虑及适当纳入有关部门的意见后，本署于二〇一八年十二月十日完成这份报告并已将报告的原整版本上载于本署网页（www.ombudsman.hk）。

---

[1] 本署共收到 15 个来自业界和市民的意见。市民的意见多表示曾在市面上误购中药保健食品，对该些产品的声称疗效存疑，认为政府当局缺乏规管。至于业界和学者的意见，下文**第 4 章**会有详细说明。

2

规管中成药的相关法例要求

《中医药条例》

规管架构

2.1 《中医药条例》于一九九九年七月由立法会通过。管委会是根据该条例于同年九月成立的法定组织，负责制定及实施各项中医中药的规管事宜。

2.2 管委会辖下设有中药组，执行实际的中药规管工作。中药组的组成，包括中药业人士、中医、教育或科研机构人士及业外人士。中药组辖下共成立 3 个小组，分掌各项职务及就有关的规管措施，向中药组提出建议。当中的中药管理小组主要负责中成药注册事宜；卫生署中医药事务部则为管委会、中药组及其辖下各小组提供专业及行政支援。

定义

2.3 根据《中医药条例》第 2 条，「中成药」指任何符合下述说明的专卖产品：

(a) **纯粹**由下述项目作为有效成分组成：

(i) 任何中药材；或

(ii) 惯常获华人使用的任何源于植物、动物或矿物的物料；或

(iii) 第(i)及(ii)节分别提述的任何药材及物料；

(b) 配制成剂型形式；及

(c) 已知或声称用于诊断、治疗、预防或纾缓人的疾病或症状，或用于调节人体机能状态。

2.4 有关法例所涵盖的中药材，载列于《中医药条例》的附表1及附表2。附表1所列的31种中药材毒性较强(例如砒霜)，须经注册中医处方才可购买；至于附表2所列的574种为常用药材 (例如人参)。该两个附表，载列于**附件一**。

立法背景

2.5 在《中医药条例》尚在审议阶段时，政府当局原先建议有关「中成药」的定义[2]为：

"中成药" (proprietary Chinese medicine)指任何符合下述说明的专卖产品——

(a) 由**任何中药材**或任何惯常获华人使用的任何其他源于植物、动物或矿物的物料组成；

(b) 配制成剂型形式；及

(c) 已知或声称用于诊断、治疗、预防或纾缓人的疾病或症状，或用于调节人体机能状态；

---

[2] 相关连结：
https://www.legco.gov.hk/yr98-99/chinese/bills/c012_c.htm

2.6 究竟「中成药」的定义为何会由「任何中药材」修改成「纯粹」由中药材作有效成分？根据食卫局解释，是为了清楚界定《中医药条例》下的中成药只含中药物料，而不包括含有西药成分的产品，当时律政司建议在中成药定义中加入「纯粹」的字眼，从而消除中成药与药剂制品发生混淆的可能性。惟食卫局认为，同时含有中药及西药成分的产品其实已属于「药剂制品」，本身已受《药剂业及毒药条例》(香港法例第 138 章)规管。

中成药的注册制度

2.7 根据《中医药条例》，所有符合中成药定义的产品必须注册，方可在本港进口、制造和销售。有关规管制度由管委会负责执行。中成药若要在本港注册，其安全、品质及成效须符合管委会辖下的中药组规定的注册要求。有关中成药必须注册的条文自二〇一〇年十二月三日起实施，而中成药须加上标签及说明书的条文则于二〇一一年十二月一日起实施。

2.8 考虑到中成药在香港的销售历史及实际情况，《中医药条例》提供了过渡性的注册安排。凡于一九九九年三月一日在香港制造、销售或为销售而供应的中成药，可根据上述条例获得过渡性注册。有关的制造商、进口商或外地制造商的本地代理或代表或批发商，须在指定的申请期内(即二〇〇三年十二月十九日至二〇〇四年六月三十日)提出注册申请。经中药组审核符合资格后，便可获发**「确认中成药过渡性注册通知书」(即 HKP)**。

2.9 获发 HKP 的持有人，须于二〇〇九年六月三十日前向中药组提交所需的安全性、品质性及成效性资料，以便该组处理由过渡性注册转为正式注册的申请。有关中成药经审核后符合正式注册要求，便可获发**「中成药注册证明书」(即 HKC)**。

2.10 根据《中医药条例》第 128(3)条，HKP 的注册继续有效，直至(i)根据该条例第 121(2)条获发 HKC；或(ii)申请根据该条例第 121(4)条遭拒绝；或(iii)食卫局局长藉在宪报刊登的公告所指明和

公布的日期。在上述各项中，以最早出现者为准。所有获发 HKP 的中成药均已符合安全性的要求，有关申请人需再提交其他资料包括品质性资料，以确保产品具有稳定的品质，方可获正式注册。

2.11 至于经审核后不符合过渡性注册资格（例如在一九九九年三月一日后才开始制造），但已在二〇一〇年三月三十一日或以前提交符合中药组要求的三份合格的基本测试报告[3]的中成药，则可获发**「确认中成药注册（非过渡性）申请通知书」（即 HKNT）**[4]。

2.12 简言之，现时针对中成药产品有以下三种注册证明书／通知书：

(1) 「中成药注册证明书」（HKC）;

(2) 「确认中成药过渡性注册通知书」（HKP）; 以及

(3) 「确认中成药注册（非过渡性）申请通知书」（HKNT）。

2.13 鉴于业界表示在建立中成药的品质标准及进行稳定性试验过程遇到困难，需要更长时间进行检测，中药组曾先后两次容许业界延迟提交有关报告的期限，首次于二〇〇六年六月公布把提交品质标准化验报告及稳定性试验报告的期限，由二〇〇九年六月三十日（即上文**第 2.9 段**所述的日期）延至二〇一三年六月三十日。及后中药组因应业界的实际情况，将期限再延至二〇一五年六月三十日。

2.14 当局其后就中成药的过渡性注册作出最后安排：就完全没有提交上述报告的 HKP 持有人，中药组于二〇一五年七月七日发信要求他们在三个月内提交报告，或就未能在期限前提交报告提供充分的理据，否则会考虑拒绝有关的注册申请。中药组已于

[3] 即(a)重金属及有毒元素含量的测试报告；(b)农药残留量的测试报告；及(c)微生物限度的测试报告。

[4] 中药组于二〇一〇年三月曾作出讨论，由于中成药必须注册的法律条文会于同年年底生效，因此同意所有在二〇一〇年四月一日或以后递交的中成药注册申请，将不会获发 HKNT。

同年十一月十二日向相关的 HKP 持有人发信拒绝其中成药注册申请，及通知其 HKP 会于同月十七日起失效；而所有在二〇一〇年四月一日或以后递交的中成药注册申请，当局亦不会发出 HKNT（上文**第 2.11 段**的注释 4）。被中药组拒绝的产品不得继续在市面销售。至于那些提供充分理据解释未能在期限前提交报告的 HKP 个案，中药组会因应个别个案的实际情况考虑容许补交资料及文件的限期，而没有订定一个绝对的限期。

注册中成药证明书 / 通知书的数字

2.15 二〇一四年至二〇一八年六月的中成药注册数字如下：

处理个案情况	日期				
	2014 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 6 月 30 日
注册申请总数	17,977	18,070	18,108	18,132	18,141
HKP 数目	8,557	7,841	7,472	7,143	6,781
HKNT 数目	523	380	272	156	58
HKC 数目[5]	440	607	912	1,291	1,539
注册 HKC 申请已被拒绝 / 主动撤回[6]	7,485	8,250	8,651	9,057	9,343
余下数目[7]	972	992	801	485	420

5 包括早前获发 HKP 或 HKNT 及新的中成药注册申请个案。
6 包括由 HKP 或 HKNT 转为 HKC，以及 HKC 的新申请个案。
7 包括 HKC 新申请处理中个案及复核成功而待发 HKP 的个案。

对中成药的监管

2.16 就中成药的监管，卫生署设有一套市场监测系统，透过一系列的机制，确保在市面出售的中成药符合品质安全标准。这一系列的措施包括：

(1) 市场抽检 — 在风险管理的原则下定期从市面上抽取中成药样本作检验。卫生署亦会于抽检样本过程中，同时留意相关地点有否存有未经注册、被拒绝或撤销注册的中成药。

(2) 网上销售监测 — 监测在本地网站内怀疑非法销售未经注册中成药的活动。由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，卫生署共浏览 13,014 个涉及中成药的网络连结，并发现当中 374 个网络连结含有怀疑销售未经注册中成药的资料，遂要求有关的资讯及通讯科技公司移除相关网络连结。该等公司其后已应卫生署要求移除全部 374 个网络连结。

(3) 设立呈报系统 — 卫生署设有药品不良反应呈报机制，收集医护人员对市民使用药品所引起的药品不良反应报告；亦设有中药中毒事故呈报机制，对每宗可能构成公众健康威胁的呈报作出调查，在有需要时采取相关的措施，包括风险评估、风险管理及风险传达。二〇一一年一月至二〇一七年十二月，卫生署共处理 13 宗呈报个案。

(4) 跟进市民投诉 — 根据卫生署资料，由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，该署曾接获 306 宗有关怀疑中成药违反《中医药条例》的投诉，当中有 209 宗个案涉及怀疑未经注册中成药。卫生署已完成所有个案的调查工作，并就当中 27 宗个案进行检控及定罪(包括 20 宗涉及未经注册中成药的个案)。

(5) 媒体监察 — 从媒体取得相关信息，有需要时作出跟进。由二〇一一年一月至二〇一七年十二月，卫生署透过媒体监察系统共浏览 667,333 则于国家及海外药物监管机构网站或新闻机构网站发布的讯息，当中发现 3,276 则可能与中药有关的讯息。该署对有关讯息进行评估，绝大部分产品不涉及香港注册中成药或相关受影响的批次并无进口香港。经调查后，有 1 宗因从媒体取得相关信息而需从市场收回 5 个批次，共涉及 5 款注册中成药的个案，卫生署已就该个案发出新闻公告，相关的收回行动及检控工作亦已经完成。

2.17 卫生署透过上述的市场监测系统取得消息后，会采取相应行动，包括对药商作出检控、要求药商收回药品，发出新闻公告及转介个案予管委会跟进等。二〇一一年一月至二〇一七年十二月，共有 28 宗未经注册中成药的检控及定罪个案(包括上文**第 2.16(4)段**的 20 宗个案)。

2.18 上述的机制只适用于符合《中医药条例》下中成药定义的产品，对一些并非纯粹含中药材成分的产品，食卫局和卫生署表示，会依据下述的法例作针对性的规管。

其他相关法例

《药剂业及毒药条例》(第 138 章)

2.19 《药剂业及毒药条例》规管含有药物成分的产品，包括保健食品。这些药物必须符合安全、效能和素质的规定，获得香港药剂业及毒药管理局批准注册后方可在市面销售。此外，药物必须加上标签，说明成分、用量和用法等详情。虽然该条例第 37 条订明，条例不适用于中药材及中成药，但假如有产品同时含有中药材和西药成分，便受该条例所规管。

2.20 卫生署会不时抽取市面上出售的药物及保健产品的样

本化验。此外，卫生署设有恒常药物不良反应呈报机制及投诉机制，若调查后发现产品含有未经注册的西药，该署会采取行动，有需要会要求药物批发商及商铺回收产品。

《公众卫生及市政条例》(第 132 章)及
《食物及药物(成分组合及标签)规例》(第 132W 章)

2.21 《公众卫生及市政条例》规定，所有在港出售的食物均必须适宜供人食用。该条例第 61 条订明，任何人在出售的食物上附加的标签或发布的宣传品上，如对食物作出虚假说明或误导他人，即属违法。预先包装食物的标签，除已获豁免外，须按照《食物及药物(成分组合及标签)规例》的规定，加上适当的标记或标签。食物环境卫生署辖下的食物安全中心(「食安中心」)是负责跟进的部门。

2.22 就食品安全的监控，食安中心会透过风险评估程序及食物监察计划，按以食物安全风险(而非食品的功能或疗效)为本的原则，抽取样本作测试，以保障食物符合法例规定和适宜供人食用。

《不良广告(医药)条例》(第 231 章)

2.23 《不良广告(医药)条例》禁止/限制任何人发布相当可能导致他人为该条例附表 1 及 2 所指明的目的而使用任何药物(包括中药)、外科用具或疗法的广告。该两个附表列明，个别疾病或病理情况(如心血管疾病、泌尿生殖系统疾病、通经、舒缓经闭、迟经或任何其他妇产科疾病、增强性能力、性欲或生殖能力，以及肠胃病等)，不可作广告宣传有该些疗效。至于其他疾病(如呼吸道疾病等)，该条例亦限制了可予广告宣传的目的。自二〇一二年六月，《不良广告(医药)条例》亦禁止或限制口服产品于广告内作出其附表 4 所指明的六类声称。任何人士违反该条例，可判处罚款及监禁。卫生署在考虑广告是否涉嫌触犯条例时，会考虑广告的整体内容。

2.24 就执法方面，卫生署会首先向发布或促使发布违反该条

例的不良医药广告的人士发出警告信。若有关人士不理会警告，并继续发布或促使发布相关广告，当局会考虑采取检控行动。二〇一三年至二〇一七年，卫生署共审查了 102,418 个涉及非注册中成药或药剂制品的口服产品的广告，并就相关人士涉嫌违反《不良广告（医药）条例》共发出 4,199 封警告信，以及处理 26 宗被定罪的个案。

《保护濒危动植物物种条例》（第 586 章）

2.25 在本港进口、从公海引进、出口、再出口或管有濒危动植物物种，不论属活体的、死体的、其部分或衍生物，均受《保护濒危动植物物种条例》的许可证制度管制。有关管制亦适用于含有该条例列明物种成分的中成药。根据该条例，进口条例中列明的物种，必须先获得出口地《濒危野生动植物种国际贸易公约》《公约》管理机构发出的有效《公约》出口准许证。若进口的标本为人工培植／繁殖的附录 I 标本或附录 II 的野生活体标本，更须同时申领渔农自然护理署发出的《公约》进口许可证。出口、再出口，或管有附录 I 标本或附录 II 的野生活体标本作商业用途，均须向该署申领《公约》相关许可证。一般而言，野生的附录 I 物种的商业贸易已被禁止。

《商品说明条例》（香港法例第 362 章）

2.26 香港海关负责执行《商品说明条例》，当中包括有关应用伪冒商标及附有虚假商品说明的条文，在零售、分销、储存、制造及进出口等不同层面打击应用伪冒商标或附有虚假商品说明的商品（包括中成药及中药保健产品）之活动。

2.27 由二〇一三年七月十九日起（即《2012 年商品说明（不良营商手法）（修订）条例》开始实施）至二〇一八年五月三十一日，有关中成药及中药保健食品涉及违反《商品说明条例》的检控及定罪数字分别为 12 宗及 10 宗。

《电视通用业务守则 — 广告标准》及
《电台业务守则 — 广告标准》

2.28 通讯事务管理局(「通讯局」)就电视及电台的广告标准发出了业务守则。就药品广告而言,有关业务守则所订定的原则是持牌广播机构须确保其播放的医药广告符合香港法例,包括《不良广告(医药)条例》。通讯局以跟进投诉为主导的方式监察广播内容。根据既定程序,该局在接获有关持牌广播机构所播放的药品广告的投诉后,会把个案转介卫生署调查有否违反《不良广告(医药)条例》及考虑合适的跟进行动。根据通讯局的记录,二〇一三年七月至二〇一八年六月期间,该局所接获并转介至卫生署的药品广告投诉当中,并无个案违反《不良广告(医药)条例》。

总结

2.29 简言之,现时对所有含中药成分的食品的适用法规撮要如下:

条例	**符合条例定义**	**负责部门**	**备注**
《中医药条例》	纯粹由中药作为有效成分并有治疗或保健用途的产品	卫生署	
《药剂业及毒药条例》	含有药物成分的保健药品	卫生署	
《公众卫生及市政条例》及《食物及药物(成分组合及标签)规例》	所有食品(包括药物)	食物环境卫生署食安中心	食品标签要求

《不良广告（医药）条例》	保健产品、食品及药物	卫生署	禁止口服品广告含条例附表所指明的六类保健声称
《保护濒危动植物物种条例》	含有濒危物种成分的中成药	渔农自然护理署	进口、出口、再出口或管有濒危物种的许可证要求
《商品说明条例》	商品（包括中成药及中药保健产品）	海关	针对应用伪冒商标或附有虚假商品说明的商品（包括伪冒中成药）
《电视通用业务守则 — 广告标准》及《电台业务守则 — 广告标准》	药品	通讯事务管理局	药品在电视及电台广告的宣传或声称

3

个案研究

个案研究

3.1 本署在市面上搜寻了多款注册的中成药，以及名称相类似但并非纯粹含中药成分且无须注册的「食品」，以作比较。详情载于**附件二**。

个案一：安宫牛黄丸（附件二的产品 A 及 B）

3.2 部分在市面销售的安宫牛黄丸声称有清热开窍及豁痰解毒的效用，适用于高热神昏或昏迷的病症。此类产品可能含有牛黄、麝香、郁金、黄连等属《中医药条例》附表 2 中药材的有效成分。安宫牛黄丸亦可能含有朱砂、雄黄等属《中医药条例》附表 1 所列毒性较高的中药材，故一般不建议将此类产品当作保健产品或预防用药长期服用。而根据《中医药条例》，附表 1 的中药材须经注册中医处方才可购买。

3.3 产品 A 虽然与产品 B 同样含有牛黄、麝香、郁金、黄连等成分，但其产品标签上没有如产品 B 一样列出获发 HKP 证书，原因是产品 A 加入了非中药材成分葡萄籽，不属「纯粹」中药，所以无须受《中医药条例》规管。

3.4 本署留意到，产品 A 声称所含的部分中药材成分的中文名称与产品 B 所列相同，但英文名称却不同。产品 B 所列出的成分，无论中文与英文名称均依据《中医药条例》附表 1 及 2 的官方名称列出，如黄连的英文为 Coptidis Rhizoma，但产品 A 却称

之为 Goldthread。虽然《中医药条例》及其附例没有规定中成药标签上的有效成分名称必须与附表 1 及 2 的中药材名称相同，但不同的中英文名称或会令人感到混淆。

3.5 此外，产品 B 是以 HKP 销售，即已提交符合中药组要求的基本安全报告（上文**第 2.11 段**），而其 HKC 的申请正在处理中。然而，中药组容许业界提交报告的最后期限是二〇一五年六月三十日（上文**第 2.13 段**），距今已超过三年，产品 B 虽已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序[8]，且继续在市面出售。

个案二：白鳳丸（附件二的产品 C 及 D）

3.6 部分在市面销售的白鳳丸声称有行气活血，舒缓女性月事不适的功效，可能含有当归、黄芪，香附等属《中医药条例》附表 2 中药材的有效成分。另外，不少相关产品也含有乌鸡的成分，但并不属于该条例附表 1 或 2 所列载的中药材。根据中医药文献记载，「乌鸡」属于惯常获华人使用的源于动物的物料。

3.7 产品 C 虽与产品 D 同样含有上述三种附表 2 的成分，但产品标签上没有如产品 D 般列出获发 HKP 证书。此外，产品 C 清楚列明该产品并没有根据《中医药条例》及《药剂业及毒药条例》注册，以及产品并不供作诊断。

3.8 如上文**第 2.3 段**所说，只要产品 C 加入其他非中药材成分，便无须受《中医药条例》规管。在产品 C 的成分表上，其中一项为「其他」，但却没有列明「其他」是甚么成分以及所含成分的比例。究竟该产品含有甚么「其他」成分（会否含有附表 1 所列毒性较强的中药材甚至是西药？）以及是否真的含有其所声称的附表 2 上的中药材？在缺乏监管的情况下，市民无从得知。而

---

8 就完全没有提交品质标准化验报告及稳定性试验报告的 HKP 持有人，中药组已要求他们在二〇一五年十月七日前提交报告，或就未能在期限前提交报告提供充分的理据，否则会考虑拒绝有关的注册申请。至于那些提供充分理据解释未能在期限前提交报告的 HKP 个案，中药组会因应个别个案的实际情况考虑容许补交资料及文件的限期，而没有订定一个绝对的限期（上文**第 2.14 段**）。

由于此产品标示含有其他未列载成分，卫生署表示会跟进个案。

3.9 另外，产品 D 现时只有 HKP，意味着有关产品最少已售卖近二十年，距离中药组所订的最后提交报告期限亦已超过三年，虽然该产品于限期前已提交品质性报告，但一直未完成注册为 HKC 的程序，且继续在市面出售。

个案三：海狗丸（附件二的产品 E 及 F）

3.10 部分在市面销售的海狗丸声称有温肾壮阳的功效，可能含有人参、熟地黄、淫羊藿等属《中医药条例》附表 2 中药材的有效成分。另外，不少相关产品也含有海狗鞭 / 海狗精粉的成分。根据《中华本草》，海狗鞭为海狮科动物海狗和海豹科动物斑海豹、点海豹的阴茎和睾丸。海狗鞭并非《中医药条例》附表 1 或 2 所列载的中药材，属惯常获华人使用的源于动物的物料。产品 E 虽与产品 F 同样含有附表 2 的中药材成分，但产品标签上没有如产品 F 般列出获发 HKP 证书。由于产品 E 声称加入了胶原蛋白的非中药成分，不符合《中医药条例》中「中成药」的定义，故不受该条例规管。

3.11 此外，产品 E 和产品 F 的成分完全不同，但两者均称为海狗丸。产品 F 现时仍然只有 HKP，未完成注册为 HKC 的程序，并继续在市面出售。

个案四：清感茶、感冒冲剂（附件二的产品 G、H 及 I）

3.12 不少市民都会使用清感茶和感冒冲剂等这些具清热及纾缓感冒征状的产品。这类产品可能含有《中医药条例》附表 2 的葛根、板蓝根、柴胡及夏枯草等。产品 G 声称加有普洱，而普洱虽然并非《中医药条例》附表 1 或 2 所列载的中药材，但属惯常获华人使用的源于植物的物料。而卫生署指出，虽然产品 G 为加热水冲泡的茶包，但可能涉及有治疗或保健声称，以及建议服用量，该署会跟进个案。

3.13 另外，产品 H 声称加入了辅酶 Q10 的非中药成分。这成分在市面很多的保健食品(如维他命)都存在，其结构类似维他命。根据卫生署药物办公室的资料显示，这种成分并不视为具药用物质，因此不受《药剂业及毒药条例》规管。

3.14 产品 I 现时只有 HKP，虽然有关产品于指定限期前已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序，且继续在市面出售。与此同时，产品 H(没有注册)和产品 I(已注册)是由同一药厂经销，而产品 G(没有注册)的生产商本身亦是一间传统的药厂。

个案五：心丹(附件二的产品 J 及 K)

3.15 部分在市面销售的心丹声称有益气活血、强心止痛的作用。这类产品可能含有蟾酥这种属《中医药条例》附表 1 所列，毒性较强的中药。

3.16 产品 J 虽与产品 K 同样含有蟾酥这种属附表 1 的中药材以及其他附表 2 中药材(如人参、麝香等)，但产品标签上没有如产品 K 般标明已获发 HKP 证书。产品 J 亦列明该产品没有根据《中医药条例》及《药剂业及毒药条例》注册，以及产品并不供作诊断。

3.17 在产品 J(没有注册)的成分表上，其中一项为「其他」，但没有列明「其他」是甚么成分以及所含成分的比例，情况与产品 C 一样。由于此产品标示含有其他未列载成分，卫生署表示会跟进个案。另外，产品 K 现时仍然只有 HKP，情况与产品 D、F 及 I 相似，有关产品距离卫生署所订的最后提交报告期限(即二〇一五年六月三十日)已超过三年，且继续在市面出售。

4

业界及学者的意见

4.1 本署在调查期间，曾多次与业界人士[9]会面，亦收到不少业界人士反映对有关议题的意见。另外，本署亦曾分别与两所大学的中医药学者会面。无论是学者还是中成药生产商，他们均不约而同地指出，现时的中成药注册制度过于严苛，但法例的漏洞令市面充斥着含中药成分的「保健食品」。此外，部分人士认为，政府以西方医药的规管方式管理中医药，而负责的官员不了解中医药的原理，因而窒碍了中医药的发展。他们的意见综合如下[10]：

法例漏洞令中药保健食品充斥，政府缺乏监管

4.2 现行的《中医药条例》并没有规管不符合中成药定义的保健产品，然而很多中药保健食品是具有药效，甚至有可能比中成药本身更强。一些中药保健食品中含有《中医药条例》附表 1 毒性较强的中药材，对消费者构成潜在危险。

4.3 中药保健食品的种类繁多，而且名称与中成药完全相同，例如白凤丸、海狗丸、正露丸、保婴丹、猴枣散、七厘散、八宝惊风散、川贝枇杷膏及姑嫂丸等。基本上每一种中成药都有与其名称相同的中药保健食品在市面出售。市民难以分辨哪些是受管制的中成药，哪些是不受管制的中药保健食品。

4.4 业界人士指出，现时市面上的中药保健食品良莠不齐，有部分生产商唯利是图，钻法例空子将食品加入中成药之

---

9 业界人士包括立法会议员、香港生产力促进局、检测中心、各类中医药商会及制造商代表。

10 食卫局及卫生署认为业界及学者的意见未必完全反映事实，他们对部分意见的回应详见下文**第 5 章**。

中，以较为廉价的保健食品方式出售。由于此类产品没有受《中医药条例》监管，其安全性和品质成疑，日后出现问题也难以追查。有学者举例指，灵芝是一种很普遍的保健品原材料，但灵芝在加工后如果变坏，会对人体有害。现时含灵芝的保健品大多以食品方式，在没有监管的情况下销售，实难以保障其品质及消费者的安全。然而，由于中药保健食品毋须支付庞大的研究和检测费用，生产成本远较中成药低，且利润很高，故不排除有零售商较多向客人推销中药保健食品，以致该些保健品泛滥的情况日趋严重。

4.5 有业界亦认为，市面上很多中药保健食品声称有疗效作用，误导市民。例如，部分产品在包装的不当眼位置注明「此产品不供作诊断、治疗或预防任何疾病之用」，惟在显眼位置却印有病症等字句。

4.6 相反地，卫生署对已注册的中成药有严厉的监管，经常重点检验产品。亦有人指称，不同的审批人员对中成药的包装及标签有不同的要求，令生产商的生产成本大增之余，亦难以遵循。

严苛及繁复的中成药注册制度

4.7 部分业界人士认为，本港的中医药发展停滞不前，中成药注册制度僵化是其中一个原因。内地注册中成药较易取得批准，而在香港申请注册的数目虽然很多，但只有少数成功获得批准。

4.8 有中成药生产商表示，申请注册时，动辄要几十万进行品质测试，而卫生署要求递交的资料亦越趋严谨，申请过程可能长达十年以上，很多生产商被迫放弃生产，甚至不再申请。

4.9 某学者举例指出，之前有一种「古方加减」的中成药尝试在香港注册。该生产商已经投入数百万元的资金研发及测试该中成药，而其质量已得到验证，但最终因为未能提供某

特定文件资料，而被管委会拒绝注册。该药商虽然邀请了内地中药权威人士亲自向当局解释说明，但当局并没有派出相应的专家与其讨论，只派出行政人员会见该名专家。

4.10 有业界人士表示，相较于中成药注册，西药的注册可能更容易。若一般文件齐备，注册时间大概为九个月。另一方面，一些传统中成药厂则因为未能取得牌照而无奈地在中成药中加入食品，以中药保健食品的形式出售，这反而窒碍行业的发展。

4.11 有学者举例指出，某一种妇女专用的中成药，曾经尝试在香港注册，过程长达十年也不获批准，最终厂商只好放弃注册，转投其他市场或考虑更改配方，以食品方式在本港出售。该学者原本亦在研究一种配合化疗及减少其副作用的中成药，但因为本地中成药注册困难，只好加入食品，避开注册问题。

管理人员不了解中医药的原理，窒碍中医药发展

4.12 由于中药是由多种成分及多味药材组成，在煎药时或会产生新的成分，若以西药科学的化验技术用于中药的化验，有关数据并不可靠；若以此作为审批注册申请的依据，亦有一定程度的误判风险。有业界人士认为，政府一直以监管西方医药的模式、原理和概念去规管中药，而参与立法及规管中药的人士大多只拥有西医背景，未必熟悉中医的药理，未能有效帮助中药业在本地的发展。

4.13 有业界人士指，现时卫生署中医药事务部的主要职员（包括政策制定及行政领导方面）大多拥有非中医药专业，其中该部的风险分析及管理组共有 25 位专业职级人士，高级药剂师和药剂师有 20 人，意味着该组有大部份人手均为非中医药业专业。而现时负责处理中成药注册的官员中，是以药剂师为首，再辅以其他背景的科学主任（如化学、生物等）。中药本科毕业的只是以合约形式聘用为辅助人员。有业界人士批评，这些职员对中医药认识不足；批评者举例指出，在某一中

成药注册的过程中，卫生署只随机要求该中成药其中一种成分的报告，但该成分并非该中成药的主要成分，并不能反映其药效。

对业界支援不足及缺乏中药师认证制度

4.14 现时合资格对中成药进行化验的大型化验所大多设在内地，香港在硬件上的配套不足，影响中成药注册进度。此外，由于处理注册申请需时，卫生署职员会以现时的准则去审批多年前所接获的申请文件，对申请人不公，亦对负责的化验机构构成压力。

4.15 香港的中成药相关管理人员/官员多为刚毕业的本科生，或有欠经验，而且当中大多数为中医师，缺乏专门研究中药及中成药的专家。可惜的是，香港现时没有「中药师」(相当于西医中的药剂师)，对中药配发从业员亦没有一个注册制度。相反，内地早于一九九九年已有中药师注册制度，而澳门已于二〇一八年就中药师纳入注册制度完成咨询，将新增中药师注册，香港在这方面相对较为落后。

4.16 由于中药师能监督中药房的运作，指导病人如何安全地用药，故香港应考虑中药师的注册制度，加强专业。事实上，中成药注册的审批工作是一项专业事务，但由于缺乏中药人员的资历架构或注册制度，政府现时并无任何机制去评估协助审批工作的人员的能力，亦难以掌握他们是否具有足够的知识去处理复杂的中药问题。

4.17 有曾参与管委会的顾问专家指出，在专家名单中只有学者和中医师但没有中药方面的专家，所以在审研中药相关的议题上，可能有欠专业。此外，顾问专家只会以问卷形式就个别个案提供意见，而没有会面及讨论的机会，缺乏反映意见的渠道。

5

政府当局的回应及改善措施

政府当局的回应

规管策略

5.1 中药产品一般流行于华人地区，故此中药组在制定中成药的注册要求时，已参考了有关地区对中成药的规管要求及考虑了业界的实际情况，并同时广泛咨询了业界的意见。整体而言，香港、内地及台湾对中药产品的监管要求相似。为保障消费者用药的安全，注册申请人须提交资料以支持有关的中药产品的安全、品质及成效。有关香港、中国内地及台湾的中药产品的注册检测要求的异同，详见**附件三**。

5.2 国际间对「保健产品」并没有一致的定义和监管。虽然现时本港没有单一独立的法例规管「保健产品」，但政府采取了一个多管齐下的规管策略，透过一系列的法例和守则，视乎个别产品的性质、成分、所作声称的内容、用法、用量、包装规格，作出特定的规管：包括《中医药条例》、《药剂业及毒药条例》及《公众卫生及市政条例》规管符合药剂制品、中成药及食品定义的产品；《不良广告（医药）条例》监管产品的标签及宣传；《商品说明条例》监管产品的商品说明；以及《电视通用业务守则 — 广告标准》及《电台业务守则 — 广告标准》规管药品在电视及电台广告的宣传或声称（上文**第 2.19 段至 2.28 段**）。

5.3 不过，政府认同有需要加强对中药保健食品的规管。当局曾于二〇一七年七月十七日、九月二十八日及二〇一八年一月二十二日的立法会《2017年中医药（修订）条例草案》法案委员会会议中向议员及与会人士述明，就规管含有中药成分但不符合《中医药条例》「中成药」定义的产品，中药组已成立一个专责小组，探讨修订中成药定义的方案并提供意见。小组成员包括中医药专家、中药业人士、政府化验所及卫生署的代表，就修订中成药的定义（包括其涵盖的范围）作全面审视并提供意见。

5.4 随着中药管理小组于二〇一七年四月的讨论，中药组于同年五月审议有关修订建议，以及专责小组的详细研究结果。二〇一八年三月一日至五月三十一日期间，卫生署向业界持份者进行咨询，分别与一些中药商会、保健食品业及化妆美容业等商会代表，以及消费者委员会举行会议。此外，卫生署亦为个别持牌中成药批发商及制造商举办简介会。有关修订方案已于二〇一八年三月一日上载至管委会网页，以供业界参考。二〇一八年八月，卫生署亦应邀与美容业界会面，以及应立法会议员的邀请与中药业界及保健食品业界会面。该署现正整理接获的意见，稍后提交予中药组讨论。

处理中成药的注册申请

5.5 卫生署解释，香港的中成药注册是一个新的制度，由于部分申请人不了解注册要求，在处理申请过程中，该署与申请人的文件往来（包括澄清、更改、追交、递交和补交文件资料等）的过程耗费较长的时间。另外，审批每一个申请亦有一定的复杂性，由备妥所需报告提交中药组考虑及审批，以至为符合程序公义，安排被拒过渡性注册申请进行复核等每个环节都需时。再加上中药组在过渡性注册期间，为顾及公众利益的前提下，亦因应某些中药成分作出特别管制，而要求申请人作出配合而修改及补充有关资料。

5.6 为了让业界清楚了解各项所须提交的注册文件的具体要求，中药组除编制《中成药注册申请手册》，就安全性、品质性

及成效性资料的技术指引外，亦制定了一系列的指引，包括标签及说明书指引、中成药赋形剂的注册要求、中成药命名指引、中成药包装指引等，并上载到管委会的网页供业界参考。

5.7 此外，考虑到业界需时适应有关的中成药注册要求和预备所需的检测报告，中药组以循序渐进的原则处理有关申请，如容许过渡性注册申请人分阶段提交所需文件，以及两次容许业界延迟提交检测报告的期限（上文**第 2.13 段**）。在处理中成药注册申请时，中药组必须谨慎审批每个申请。鉴于中成药在组方上的独特性和复杂性，中药组须有足够时间跟进每一个个案，并在申请人有充分理据下，接纳其延期提交文件的要求。事实上，截至二〇一五年八月三十一日，管委会接纳了 12 宗 HKP 申请人的延期申请，其后曾增加至近 100 宗。二〇一七年十月三十一日后，管委会已没有再接纳延期申请。

5.8 为加快处理注册的申请，政府自二〇一五年七月开始增加了 18 名有时限性的助理中医药主任，对所有 HKP 个案作全面审核，并与个别需要协助的申请人就有关申请个案详细解释每项缺失及共同草拟注册文件的提交方案。增聘有关职位后，HKP 个案数目已由二〇一五年十二月的 7,841 宗减至二〇一八年六月的 6,781 宗（上文**第 2.15 段**），期间共完成处理 1,060 宗个案，减幅约 13.5%。

管理人员的资格

5.9 卫生署的中医药事务部由不同专业范畴的人员组成，包括医生、药剂师、中医师，化学师、中药学和中药鉴别等不同专才。截至二〇一八年八月，负责整理中成药注册的 50 名工作人员中，有 43 人（86%）具中医药相关的学士学位或以上的学历。在该 43 人中，37 人（86%）具中药学士学位或以上的学历，6 人（14%）为中医师。因此，对于有业界人士指「该署中医药事务部有大部份人手均为非中医药业专业，他们对中医药认识不足」以及「中成药相关管理人员 / 官员缺乏专门研究中药及中成药的专家」（上文**第 4.13 段**及 **4.15 段**），卫生署认为与事实不符。

5.10 至于有关制订中成药注册方案及审批每个中成药注册申请的事宜，由中药管理小组负责，其组成包括 1 名本身是中药组成员的主席、2 名中药业人士、1 名中医、1 名教育或科研机构人士、1 名由卫生署署长委任的公职人员及政府化验师或其代表。所有注册申请均会提交予中药管理小组于会议上作考虑，而各项有关中药规管措施的建议亦会呈交中药组及其辖下的小组详细评审，在获得中药组通过后方会实施。

5.11 此外，中药组亦成立了由中医、中药及化学分析等方面专家组成的「中成药注册评审小组」，就处理中成药注册申请的个别技术性问题，向中药管理小组提供针对性的专业意见。现时评审小组成员由 19 名中药学专家及 14 名中医药临床专家组成。因此，对于有顾问专家指，在专家名单中缺乏中药方面的专家（上文**第 4.17 段**），卫生署认为有关评论并不正确。

5.12 至于与中药相关的药物警诫、发牌、监察，以及执法工作，则由风险分析及管理组负责，该组共有 32 名人员，包括药剂师、中医师，化学师、中药学等不同专才，当中 90%人员持有香港的大学颁发的中药学位、深造证书或证书的学历。

对业界的支援

5.13 针对业界在中成药检测方面遇到的困难，卫生署定期举办「中成药技术交流会」，向业界讲解关注的课题，以协助业界了解中成药注册要求及建立品质标准的技术要求。二〇一一年至二〇一七年二月期间，中药组联同卫生署举办了 25 场座谈会／技术交流会和 58 场简介会，向业界提供技术支援（如有关化验测试的资料），以便利他们遵从注册的规定。此外，卫生署亦会按需要就个别个案与化验所沟通和会面，以解答与测试相关的问题。而中药组及中药管理小组的成员均有政府化验所的代表，可在中成药化验要求方面给予意见。

5.14 中药组亦一直推出不同措施以协助业界由过渡性注册转为正式注册，当中包括调整技术要求、容许以法定声明以确定

与注册申请不一致的资料、增加管委会辖下中药组认可的内地药检机构等。卫生署亦于二〇一七年上半年推出为期六个月的顾问服务先导项目，为 HKP 持有人提供技术支援。经对该项目进行评估后，发现大部分参与者因不明白注册的要求及不知道解决方法而导致未能完成正式注册；另外，所有参与者均认同咨询服务可提升他们对中成药注册要求的认知。政府亦已设立五亿元专项基金，用作支持中医药业的发展，当中包括协助本地中药商注册中成药。专项基金将于二〇一九年上半年开始运作。

5.15 卫生署管理的政府中药检测中心已在二〇一七年三月分阶段运作。中心的其中一个目标，是透过技术转移加强业界对产品的品质控制能力，为中药材建立及确认定性和／或定量分析方法，让业界采用，以减低他们申请注册方面的投资，加快将过渡性注册转为正式注册。

5.16 为方便业界寻找符合要求的化验所进行中成药测试，管委会在其网页上载了 11 间本地化验所，可提供符合 ISO/IEC 17025 要求的中成药测试服务。因应本港中药业界对中成药检测的需求日益殷切，国家食品药品监督管理总局亦推荐了 27 间内地药品检验机构，以协助承担香港中成药注册申请的检测服务。

5.17 对于有业界人士指，卫生署只随机要求申请注册的人士提交中成药其中一种成分的报告（上文**第 4.13 段**），卫生署澄清，中成药的品质标准应由制造商制定并提交中药组审核，并非由该署随机选取处方中其中一种成分，而化验的药材化学成分是用作鉴别及含量测定，并非必须为其有效化学成分。

宣传及公众教育

5.18 自中成药注册的法律条文生效以来，卫生署持续向市民、业界及其他持份者透过发信、「宣传大使」探访、举办咨询会／简介会、18 区巡回展览、小册子、政府电视宣传短片及电台广播等，推广及加深他们对法例条文的认识，尤其是如何识别已注册的中成药、提醒市民购买中成药时需留意标签上是否印有中成药注册编号 “HKC-XXXXX” 或 “HKP-XXXXX” 、注册中成药

的标签及说明书上须列明规定的内容等。有关的小册子、宣传片及宣传声带已上载至卫生署中医药事务部网页，而已注册的中成药名单亦已上载至管委会网页，供市民参阅。

6

本署的评论及建议

整体评论

6.1 《中医药条例》于一九九九年通过，旨在保障本港公众健康免受未经注册中成药带来的威胁。近年香港中医业发展迅速，越来越多市民接受中医治疗，但相比中药业，二十年以来的发展却非常缓慢，在超过 18,000 宗的中成药注册申请中，至今能成功注册的中成药竟不足 1,600 宗（上文**第 2.15 段**）。但与此同时，市面上却充斥着含中药成分但不受《中医药条例》规管的「保健食品」。本署的调查发现，业界及市民对现时的中成药注册制度均颇有意见甚至不满。因此，本署认为，食卫局及协助管委会的卫生署有必要彻底检讨现时的中成药注册制度及《中医药条例》，以促进香港的中医药发展，更重要的是保障市民健康和生命安全，以符合立法原意。

法例定义造成监管漏洞

6.2 **第 3 章**的个案研究及**第 4 章**的业界意见均清楚显示，现时《中医药条例》中，最遭人诟病的是法例对「中成药」的定义。当年在中成药的定义加入「纯粹」的字眼，原意是消除中成药与药剂制品发生混淆的可能性，但根本上无此必要，相反，修订的定义却造成规管上的大漏洞，导致一些主要成分为中药，甚至连名称均与注册中成药一样的「保健食品」，皆可以绕过法例的规管。

6.3 根据本署从网上搜集所得以及卫生署提供的资料，大部分国家或地方对中成药，不是没有法律上的定义，就是指任何含有一种或多种完全源自植物、动物或矿物的有效成分的药物制成

品。没有一个国家或地方把中成药的定义加入「纯粹」字眼。详情载于**附件四**。

6.4 本署曾就二〇一五年一则关于有中药商在其产品中加入其他非中药成分，其后以保健食品名义出售的新闻报导向卫生署作出查询，该署回复时表示，该署曾就个案中所涉及的四款小儿保健食品及一款妇女保健食品进行跟进调查，但最终未有作出检控，原因是该些产品均含有非中药材／非惯常获华人使用的任何源于植物、动物或矿物的物料作为有效成分，故不符合中成药的定义。

6.5 此外，二〇一四年，卫生署曾基于对公众健康的考虑，指令一个持牌中成药批发商从市面收回两款未经注册的中成药。该批发商其后提出司法复核，指卫生署署长无法定权力作出有关的收回指令，另外亦指有关产品并非《中医药条例》所指的中成药。二〇一五年，法庭颁下判词，裁定卫生署署长无权向有关中药商作出收回令。二〇一七年，政府建议修订《中医药条例》，赋予卫生署署长法定权力，命令任何人士收回可能对公众健康构成威胁的中药材或中成药，藉以加强规管。相关的《2017 年中医药（修订）条例草案》已于二〇一八年四月六日正式生效。

6.6 从上述两件事件可见，即使卫生署有决心作出规管，但现行法例容许只要中成药添加少许非中成药的成分（如葡萄籽），便能绕过《中医药条例》的监管。虽然卫生署指该些食品依然受其他法例规管，如《公众卫生及市政条例》、《食物及药物（成分组合及标签）规例》等（见上文**第 2.19 段至 2.28 段**），但其他法例并非聚焦于产品的安全、品质和成效，且有其限制。举例说，食安中心在抽验中成药时，是以产品的食用风险角度出发（即对食物样本作化学测试、微生物测试和幅射水平测试）；由于不少中药保健食品只会标示营养标签，不会列出其声称含有中药材成分的具体份量，因此食安中心不会抽验中药保健食品中是否含其所声明的中药材成分，更不会就个别产品是否具有特别成效作测试。再者，政府当初通过《中医药条例》，目的就是要对中成药作针对性的规管，现时的情况显然不是政府当初的立法原意。

6.7 《中医药条例》生效二十年，一直没有重大的检讨和修订。在本署展开调查的同时，政府亦成立了专责小组，就修订中成药的定义作全面审视，并将建议交给政府考虑是否有需要修订《中医药条例》(上文**第 5.3 段**)。本署认为，食卫局及卫生署有必要正视现时法例下的漏洞，认真考虑各相关持份者的意见，对《中医药条例》进行更全面的检讨。

对药效声称的检控数字低，法例宽松

6.8 《不良广告(医药)条例》监管产品的标签及宣传。根据该条例第 2 条，「药物」是指包括任何种类的药剂或其他治疗性或预防性物质，不论是专卖药物、专利药物、中药材、中成药或看来是天然药品的物质。因此，声称含中药材成分的保健食品理应受该条例监管。然而，本署留意到，法例容许使用「关注」或「适合某类人士服用」等替代式词语，令制造商既可避开「预防」及「治疗」等用词，但仍有其他词句可用，有些甚至以研究文章、专栏或分析等形式刊登广告，即使没有注明该产品的疗效，亦可能已隐喻该产品的治疗作用。

6.9 从上文**第 2.24 段**可见，就涉及非注册中成药或药剂制品的口服产品的广告违反《不良广告(医药)条例》，卫生署在过去四年(二〇一三年至二〇一七年)只处理 26 宗被定罪的个案。值得留意的是，有关执法数字是针对既非注册的中成药亦非注册药剂制品的口服产品，反映只针对非注册中成药的执法数字其实更少。事实上，除非接获警告的违规人士因屡劝不改而被卫生署检控，否则，制造商无须受到任何处分，如上段所述，只要更改产品的广告用字，便能避过监管。

6.10 虽然电视及电台广告中有关药品的声称亦受《电视通用业务守则 — 广告标准》及《电台业务守则 — 广告标准》所规管，不过，过去五年由通讯局转介卫生署跟进的个案中，并无任何检控个案(上文**第 2.28 段**)。此外，上述业务守则所针对的是药品广告是否违规或有失实陈述，而不会就产品的安全性、成分及功效作出监管。

6.11 因此，那些不受《中医药条例》规管的中药保健食品，即使列明有功效，亦没有违反任何法例。结果便会造成一个现象，就是和注册中成药的名称一样，成分大部分一样，声称的药效一样，甚至生产商均一样的中药「保健食品」，不论是其成分及药效，均完全不受相关法例规管。而从本署接获市民的意见中，大部份均表示曾误购中药保健食品，对该些产品的声称疗效存疑，认为政府当局缺乏规管。事实上，一般市民在缺乏相关知识的情况下，要识别中成药及中药保健食品的确不容易。

注册制度进展缓慢

6.12 HKP 及 HKNT 原为过渡安排的注册制度，从二〇一〇年中成药须注册的条文实施以来（上文**第 2.7 段**），已「过渡」了八年，甚至连中药组所定的提交资料的「最后限期」亦已过了三年。然而，从上文**第 2.15 段**可见，截至二〇一八年六月三十日，在超过 18,000 宗中成药注册的申请中，只有不足 10%（1,539 宗）能成功注册为 HKC，数字较被拒绝 / 撤回的申请更少。而在所有申请中，超过三分一（包括 6,781 宗 HKP 及 58 宗 HKNT）仍然为临时注册。另一方面，有 51%（9,343 宗）因不符合《中成药条例》下中成药的定义或未能提交所需文件及报告而遭拒绝的注册申请（包括撤回申请个案）。这些数字所反映的是甚么现象？

(1) HKP 过渡廿年仍未注册，但仍可出售

6.13 政府一直强调，中成药的注册制度是以市民利益与用药安全及成效为优先考虑，目的是确保中药的安全、质量及成效，以保障市民免受未经注册中成药带来的威胁。然而，中成药注册申请的成功率偏低，二十年的成功率仍不足 10%，这显然与政府当初的政策目的背道而驰。

6.14 另一方面，市面上仍有不少属 HKP 及 HKNT 的中成药产品发售。就 HKP 而言，只有于一九九九年三月一日或之前在香港制造、销售或为销售而供应的中成药，才可获过渡性注册（上文**第 2.8 段**）。换言之，市面上大部分持有 HKP 的产品最少已售

卖近二十年，但仍未获正式注册。

6.15 由于未能成功注册的中成药产品仍可在市面出售，无疑减低有关制造商继续投资申请注册的诱因。再者，一般市民可能未必能分辨 HKP、HKNT 及 HKC 的分别，对他们来说，三种均「看似」获注册的中成药；加上要获取 HKC 十分困难，因此制造商在获取 HKP 之后便不再继续申请 HKC 的可能性甚高，导致大量申请长期处于「过渡」的状态，情况极不理想。

6.16 本署认为，最后限期过后，仍然有大量 HKP 及 HKNT 个案「长期过渡」，反映政府对 HKP 及 HKNT 的未来路向没有定下一个清晰明确的目标及时间表。再者，如政府认为那些个案可以在香港长期销售而没有隐忧，难免令人怀疑卫生署对 HKC 的要求是否必须和合理。

(2) 不少申请遭拒绝及撤回

6.17 虽然卫生署多次强调已采取大量措施协助业界申请注册（上文**第 5.13 段至 5.16 段**），但从申请遭拒绝或撤回的数字看来，业界认为现时的注册制度繁复及僵化的说法，不无道理。本署相信，大量申请遭拒绝或撤回，亦可能如业界人士所指，是由于某些药厂因利润较高而改为生产中药保健食品，甚或转而将产品以西药注册，干脆避开繁复冗长的注册程序（上文**第 4.10 段及 4.11 段**）。

6.18 此外，据传媒报道[11]，有中药业人士表示，HKP 因为历史悠久，可以初步提供申请文件，接受申请后才做药效相关测试。另一方面，要进行新药注册（特别是「非固有类别」及「新药类别」，详情见**附件三**），事前需要准备大量资料说服管委会，基本上要一次性提交所有测试文件，提交完才回复是否接受申请，无疑令新中成药注册成本提高。因此，中小企大多依照药典上的配方，如六味地黄丸等千古名方入药，没有再研究新的中药，导致中药业没有新元素加入，发展停滞不前。

[11] HK01，2018 年 5 月 28 日。

6.19 事实上，现时的中成药注册制度，非但令不少有意申请注册的生产商却步，更令一些传统的中成药生产商亦加入「保健食品」市场，生产含中药材成分但无须注册的中药保健食品。

对中成药生产商的支援配套不足、与业界的沟通不足

6.20 根据食卫局二〇一四年十一月提交给立法会[12]的文件，业界表示就中成药检测方面遇到多方面的困难，包括化验费用高昂、难以寻找符合中药组要求的化验所进行检测、部分内地药检所因工作量大而不接受委托检测、及化验报告要求门槛太高（例如建立产品品质标准的工作有一定的技术困难、需时建立合适的检测方法）等。

6.21 虽然卫生署表示，已采取一系列措施向业界提供支援，加强沟通，然而，从**第 4 章**可见，即使在业界提出上段意见四年多后的今天，业界对于现时的规管制度、注册要求都仍有很多意见，亦普遍认为政府在提供技术支援方面仍然不足，包括合资格的化验所不多、注册要求严苛、成本高昂等，如果政府不正视这问题，将窒碍中成药的长远发展。

6.22 本署认为，政府一方面对中成药的注册采取严谨的监管及要求，但另一方面却未能堵塞现行法例对中药保健食品的漏洞，变相鼓励部分药厂继续以保健食品的幌子去售卖中成药，无疑令公众对现行的监管制度失去信心。

应考虑设立中药师认证制度

6.23 不少业界的意见认为政府现时是以西药的原理去规管中药，卫生署亦缺乏中药专才。虽然卫生署其后已解释，负责审理注册申请的工作人员中，有超过 85%持有中医药相关的学士学位或以上的学历（见上文**第 5.9 段**），但业界仍普遍有此印象，多

---

12 相关连结：
https://www.legco.gov.hk/yr14-15/chinese/panels/hs/hs_dcm/papers/hs_dcm20141125cb2-322-1-c.pdf

少反映政府与业界的沟通确有不足。本署认为，既然西医与药剂是两个不同的专业，中医与中药亦应是两个专业范畴。政府当局应更多地吸纳中药专家的意见，让香港的中药业能健康地发展。

6.24 为保证中成药的安全、品质和成效，对中药材的制造、研发、生产及检测，有专业知识的中药专业人士或中药师尤为重要。虽然香港多间大学均设有相关的中药学课程，但中药师并未列为专业资格。与西药药剂师相比，香港现时没有就中药师设立注册制度。即使是邻近的澳门，当局亦将新增中药师注册（上文**第 4.15 段**），确立中药师的合法地位及专业认受性，发展比香港走得更前，值得我们借鉴。

6.25 此外，虽然政府为加快处理注册申请而增加人手（见上文**第 5.8 段**），但增聘的助理中医药主任是有时限性的，反映增聘人手只属短暂性的运作需要。然而，考虑到现时仍有接近 7,000 宗正在处理的 HKP 申请，再加上 HKP 的未来路向仍不明朗，当局有需要就人手安排作出检讨。

对市民健康保障成疑

6.26 订立《中医药条例》的初衷，就是要防止未注册中成药充斥市场，危害市民健康，遗憾的是，政府由通过立法（一九九九年七月）至今历时廿载，而获准在市面出售的中成药中竟超过八成仍未获中成药注册证明书，其间过渡性注册中成药继续出售，食卫局及卫生署实责无旁贷。而情况更令人担忧的是，部分业界藉条例漏洞，将须注册的中成药加入非中药成分，「转型」为健康食品，避开《中医药条例》监管。这条「投资少，规管少」的门路，如不从速予以堵塞，势令中药保健食品市场泛滥，对市民健康构成威胁。

建议

6.27 鉴于以上所述，申诉专员向**食卫局及卫生署**提出以下改善建议：

检讨现行的法例

6.28 **食卫局**应从速检讨是否需要修订《中医药条例》内的相关条文(上文**第 5.3 段**),而检讨应考虑包括以下范畴:

(一) 尽快堵塞法例上有关中成药定义的漏洞(上文**第 6.7 段**)。

(二) 对含有《中医药条例》附表 1 毒性较强的中药保健食品作更严格的监管,将之纳入为必须注册的类别(上文**第 3.2 段及 3.15 段**)。

(三) 限制中药保健食品采用与中成药相同的名称,例如在中医药典籍或文献内出现的药名,如保婴丹及海狗丸等,不应用于未经注册的中药保健食品上(上文**第 6.11 段**)。

(四) 要求注册中成药及中药保健食品所列出的中药材成分,其中英文名称必须与《中医药条例》附表内所载列的名称相符(上文**第 3.4 段**)。

(五) 应考虑是否有需要检讨现时的法例,规管中药保健食品的药效声称,避免市民被误导(上文**第 6.8 段及 6.11 段**)。

处理注册制度

(六) **卫生署**应协助管委会检讨现时的注册制度,探讨大量申请长期过渡的原因,采取针对性措施协助有关申请人尽快转为正式注册,并尽快按既定程序处理现时仍未符合注册要求的 HKP 产品(上文**第 6.13 段至 6.16 段**)。

（七） **卫生署**应协助管委会为完成处理现时尚待审批的 6,000 多宗申请的时间订定指标，并检视负责审批工作的人手有否增加的需要，以加快协助过渡性注册转为正式注册（上文**第 6.25 段**）。

（八） **卫生署**应考虑在协助管委会制定注册制度及审批注册的人员中，增加中药方面的专家（上文**第 6.23 段及 6.24 段**）。

加强与业界的沟通和支援

（九） **卫生署**须加强与业界和不同持份者（包括学者及化验所）的沟通，继续透过定期交流会及研讨会等，共同探讨业界所关注的事项（上文**第 5.13 段及 6.21 段**）。

（十） **卫生署**应加强协助业界解决中成药注册方面的问题，包括扩大认可内地药检机构，以及在专项基金开始运作后，尽快向业界提供技术支援，协助他们完成中成药注册（上文**第 5.14 段及 6.21 段**）。

（十一） **食卫局**应参考其他城市的经验，考虑设立中药师注册制度，加强专业及认受性（上文**第 6.24 段**）。

宣传及公众教育

（十二） **卫生署**应更积极推动宣传和公众教育，加强市民对中成药注册制度的认识，特别是已注册和仍在「过渡期」中的产品区别，以及教导市民如何区分中成药及中药保健食品（上文**第 6.15 段**）。

鸣谢

6.29 本署进行调查期间，食卫局及卫生署全力配合，申诉专员谨此致谢。此外，本署亦藉此感谢曾就是次主动调查向本署提供宝贵意见的团体和人士。

申诉专员公署
档案：OMB/DI/402
二〇一八年十二月

附 件

附表 1

[第 2、109、110、112、113
及 146 條 及附表 3 及 4]

中藥材

名稱	說明
(三劃)	
山豆根 (Radix Sophorae Tonkinensis)	豆科植物越南槐的根或根莖
(四劃)	
水銀 (Mercury)	藥用
(五劃)	
生千金子 (unprocessed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子未經炮製的成熟種子
生川烏 (unprocessed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭未經炮製的母根
生天仙子 (unprocessed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪未經炮製的成熟種子
生天南星 (unprocessed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星，異葉天南星或東北天南星未經炮製的塊莖
生巴豆 (unprocessed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆未經炮製的成熟果實或種子
生半夏 (unprocessed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏未經炮製的塊莖
生甘遂 (unprocessed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂未經炮製的塊根
生白附子 (禹白附、關白附)(unprocessed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Coreani)	天南星科植物獨角蓮未經炮製的塊莖或毛茛科植物黃花烏頭未經炮製的塊根
生附子 (unprocessed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭未經炮製的子根
生狼毒 (unprocessed Radix Euphorbiae Fischerianae, Radix Euphorbiae Ebracteolatae or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟，月腺大戟或瑞香科植物瑞香狼毒未經炮製的根
生草烏 (unprocessed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭未經炮製的塊根
生馬錢子 (unprocessed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢未經炮製的成熟種子

生藤黃 (unprocessed Resina Garciniae Morellae)	藤黃科植物藤黃未經炮製的膠質樹脂
白降丹 (Mercurous chloride and mercuric chloride)	二氯化汞和氯化亞汞的混合結晶，藥用
(六劃)	
朱砂 (Cinnabaris)	硫化物類礦物辰砂族辰砂，藥用
(八劃)	
青娘蟲 (Lytta)	芫青科昆蟲綠芫青的軀體
(九劃)	
砒石 (Arsenolite)	氧化物類礦物砷華的礦石或為毒砂或雄黃製成的加工品，藥用
砒霜 (Arsenic trioxide)	藥用
洋金花 (Flos Daturae Metelis)	茄科植物白曼陀羅的花
紅娘蟲 (Huechys)	蟬科昆蟲紅娘子的軀體
紅粉 (Hydrargyri Oxydum Rubrum)	紅氧化汞，藥用
(十劃)	
鬼臼 (桃耳七、八角蓮) (Radix or Rhizoma Podophylli emodis, or Radix or Rhizoma Dysosmatis)	小檗科植物桃耳七、八角蓮或六角蓮的根莖或根
(十一劃)	
雪上一枝蒿 (Radix Aconiti Brachypodi or Radix Aconiti Szechenyiani)	毛茛科植物短柄烏頭，鐵棒錘或宣威烏頭等的塊根
(十二劃)	
雄黃 (Realgar)	硫化物類礦物雄黃族雄黃，藥用
斑蝥 (Mylabris)	芫青科昆蟲南方大斑蝥或黃黑小斑蝥的軀體
(十四劃)	
輕粉 (Calomelas)	氯化亞汞結晶，藥用
雌黃 (Orpiment)	硫化物類礦物雌黃族雌黃，藥用
(十五劃)	
鬧羊花 (Flos Rhododendri Mollis)	杜鵑花科植物羊躑躅的花
蟾酥 (Venenum Bufonis)	蟾蜍科動物中華大蟾蜍或黑眶蟾蜍的分泌物

附表 2

[第 2、111、112、113 及 146 條及附表 3 及 4]

中藥材

名稱	說明
(一劃)	
一支香 (Herba Veronicae)	玄參科植物水蔓青的全草或其任何部分
一枝黃花 (Herba Solidaginis)	菊科植物一枝黃花的全草或其任何部分
一點紅 (Herba Emiliae)	菊科植物一點紅的全草或其任何部分
(二劃)	
丁公藤 (Caulis Erycibes)	旋花科植物丁公藤或光葉丁公藤的藤莖
九里香 (Folium et Cacumen Murrayae)	蕓香科植物九里香或千里香的葉和帶葉嫩枝
九香蟲 (Aspongopus)	蝽科昆蟲九香蟲的軀體
九節菖蒲 (Rhizoma Anemones Altaicae)	毛茛科植物阿爾泰銀蓮花的根莖
了哥王 (Radix Wikstroemae)	瑞香科植物南嶺蕘花的根
人參 (Radix Ginseng)	五加科植物人參的根
人參葉 (Folium Ginseng)	五加科植物人參的葉
七葉蓮 (Caulis et Folium Schefflerae Arboricolae)	五加科植物鵝掌藤的莖或葉
(三劃)	
三七 (Radix Notoginseng)	五加科植物三七的根
三叉苦 (Folium et Ramulus Evodiae)	蕓香科植物三叉苦的枝葉
三白草 (Rhizoma Saururi or Herba Saururi)	三白草科植物三白草的全草或其任何部分
三棱 (Rhizoma Sparganii)	黑三棱科植物黑三棱的塊莖
三葉五加 (Radix Acanthopanacis Trifoliati)	五加科植物白簕的根
山大顏 (Folium Psychotriae Rubrae)	茜草科植物九節木的葉
山芝麻 (Radix Helicteris)	梧桐科植物山芝麻的根

山茱萸 (Fructus Corni)	山茱萸科植物山茱萸的成熟果肉
山麥冬 (Radix Liriopes)	百合科植物湖北麥冬或短葶山麥冬的塊根
山莨菪 (Radix Anisodi Tangutici)	茄科植物山莨菪的根
山萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Tokoro)	薯蕷科植物山萆薢的根莖
山慈菇 (Pseudobulbus Cremastrae seu Pleiones)	蘭科植物杜鵑蘭、獨蒜蘭或雲南獨蒜蘭的假鱗莖
山葡萄 (Caulis Ampelopsis Brevipedunculae)	葡萄科植物蛇葡萄的藤莖
山蒟 (Caulis et Folium Piperis Hancei)	胡椒科植物山蒟的莖葉
土木香 (Radix Inulae)	菊科植物土木香或總狀土木香的根
土貝母 (Rhizoma Bolbostemmae)	葫蘆科植物土貝母的塊莖
土荊皮 (Cortex Pseudolaricis)	松科植物金錢松的根皮或近根樹皮
土荊芥 (Herba Chenopodii)	藜科植物土荊芥帶果實的全草或其任何部分
土茯苓 (Rhizoma Smilacis Glabrae)	百合科植物光葉菝葜的根莖
土鱉蟲 (Eupolyphaga seu Steleophaga)	鱉蠊科昆蟲地鱉或冀地鱉的雌蟲全體
川木香 (Radix Vladimiriae)	菊科植物川木香或灰毛川木香的根
川木通 (Caulis Clematidis Armandii)	毛茛科植物小木通或綉球藤的藤莖
川牛膝 (Radix Cyathulae)	莧科植物川牛膝的根
川貝母 (Bulbus Fritillariae Cirrhosae)	百合科植物川貝母、暗紫貝母、甘肅貝母或梭砂貝母的鱗莖
川芎 (Rhizoma Chuanxiong)	傘形科植物川芎的根莖
川楝子 (Fructus Toosendan)	楝科植物川楝的成熟果實
川槿皮 (Cortex Hibisci)	錦葵科植物木槿的莖皮或根皮
千年健 (Rhizoma Homalomenae)	天南星科植物千年健的根莖
千里光 (Herba Senecionis Scandentis)	菊科植物千里光的全草或其任何部分
大血藤 (Caulis Sargentodoxae)	木通科植物大血藤的藤莖
大青葉 (Folium Isatidis)	十字花科植物菘藍的葉
大風子 (Semen Hydnocarpi)	大風子科植物泰國大風子的種子
大風艾 (Herba Blumeae Balsamiferae)	菊科艾納香的全株或其任何部分
大黃 (Radix et Rhizoma Rhei)	蓼科植物掌葉大黃、唐古特大黃或藥用大黃的根或根莖
大腹皮 (Pericarpium Arecae)	棕櫚科植物檳榔的果皮

大葉金不換 (Herba Polygalae Chinensis)	遠志科植物金不換的全草或其任何部分
大薊 (Herba seu Radix Cirsii Japonici)	菊科植物薊的地上部分或根
女貞子 (Fructus Ligustri Lucidi)	木犀科植物女貞的成熟果實
小飛楊草 (Herba Euphorbiae Thymifoliae)	大戟科植物千根草的全草或其任何部分
小通草 (Medulla Stachyuri or Medulla Helwingiae)	旌節花科植物喜馬山旌節花、中國旌節芯或山茱萸科植物青莢葉的莖髓
小連翹 (Herba Hyperici Erecti)	藤黃科植物小連翹的全草或其任何部分
小葉蓮 (Fructus Podophylli)	小檗科植物鬼臼的成熟果實
小駁骨 (Herba Gendarussae)	爵床科植物裹籬樵的全株或其任何部分
小薊 (Herba Cirsii)	菊科植物刺兒菜的地上部分
(四劃)	
及己 (Radix Chloranthi Serrati)	金粟蘭科植物及己的根
太子參 (Radix Pseudostellariae)	石竹科植物孩兒參的塊根
水牛角 (Cornu Bubali)	牛科動物水牛的角
水紅花子 (Fructus Polygoni Orientalis)	蓼科植物紅蓼的成熟果實
水蛭 (Hirudo)	水蛭科動物螞蟥、水蛭或柳葉螞蟥的軀體
水綫草 (Herba Hedyotidis Corymbosae)	茜草科植物傘房花耳草的全草或其任何部分
王不留行 (Semen Vaccariae)	石竹科植物麥藍菜的成熟種子
五加皮 (Cortex Acanthopanacis)	五加科植物細柱五加的根皮
五味子 (Fructus Schisandrae)	木蘭科植物五味子或華中五味子的成熟果實
五倍子 (Galla Chinensis)	五倍子蚜，倍蛋蚜或蛋鐵倍蚜寄生在漆樹科植物鹽膚木、青麩楊或紅麩楊等葉上所形成的蟲癭
五靈脂 (Faeces Trogopterori)	哺乳綱囓齒目鼯鼠科動物腹齒鼯鼠等的糞便
天仙藤 (Herba Aristolochiae)	馬兜鈴科植物馬兜鈴或北馬兜鈴的地上部分
天冬 (Radix Asparagi)	百合科植物天冬的塊根
天竺子 (Fructus Nandinae Domesticae)	小檗科植物南天竹的果實
天竺黃 (Concretio Silicea Bambusae)	禾本科植物青皮竹或華思勞竹等杆內的分泌液後的塊狀物
天花粉 (Radix Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的根

天麻 (Rhizoma Gastrodiae)	蘭科植物天麻的塊莖
天葵子 (Radix Semiaquilegiae)	毛茛科植物天葵的塊根
毛冬青 (Radix Ilicis Pubescentis)	冬青科植物毛冬青的根
毛茛 (Herba Ranunculi Japonici)	毛茛科植物毛茛的全草或其任何部分
毛訶子 (Fructus Terminaliae Billericae)	君子科植物毗黎勒的成熟果實
木防己 (Radix Cocculi Trilobi)	防己科植物木防己的根
木芙蓉葉 (Folium Hibisci Mutabilis)	錦葵科植物木芙蓉的葉
木香 (Radix Aucklandiae)	菊科植物木香的根
木通 (Caulis Akebiae)	木通科植物五葉木通、三葉木通或白木通的藤莖
木賊 (Herba Equiseti Hiemalis)	木賊科植物木賊的地上部分
木蝴蝶 (Semen Oroxyli)	紫葳科植物木蝴蝶的成熟種子
木鱉子 (Semen Momordicae)	葫蘆科植物木鱉的成熟種子
巴豆霜 (processed Semen Crotonis)	大戟科植物巴豆的成熟種子的炮製品
巴戟天 (Radix Morindae Officinalis)	茜草科植物巴戟天的根
月季花 (Flos Rosae Chinensis)	薔薇科植物月季的花
火殃簕 (Caulis Euphorbiae Antiquori)	大戟科植物金剛纂的莖
火炭母 (Herba Polygoni Chinensis)	蓼科植物火炭母的全草或其任何部分
丹參 (Radix Salviae Miltiorrhizae)	唇形科植物丹參的根或根莖
升麻 (Rhizoma Cimicifugae)	毛茛科植物大三葉升麻、興安升麻或升麻的根莖
牛筋草 (Herba Eleusines Indicae)	禾本科植物牛筋草的全草或其任何部分
牛黃 (Calculus Bovis)	牛科動物牛的膽結石
牛蒡子 (Fructus Arctii)	菊科植物牛蒡的成熟果實
牛膝 (Radix Achyranthis Bidentatae)	莧科植物牛膝的根
片薑黃 (Rhizoma Wenyujin Concisa)	薑科植物溫鬱金的根莖
(五劃)	
瓜子金 (Herba Polygalae Japonicae)	遠志科植物瓜子金的全草或其任何部分
瓜蔞 (Fructus Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果實
瓜蔞子 (Semen Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟種子
瓜蔞皮 (Pericarpium Trichosanthis)	葫蘆科植物栝樓或雙邊栝樓的成熟果皮

石上柏 (Herba Selaginellae Doederleinii)	卷柏科植物深綠卷柏的全草或其任何部分
石仙桃 (Herba Pholidotae Chinensis)	蘭科植物石仙桃的全草或其任何部分
石決明 (Concha Haliotidis)	鮑科動物染色鮑、皺紋盤鮑、羊鮑、澳洲鮑、耳鮑或白鮑的貝殼
石見穿 (Herba Salviae Chinensis)	唇形科植物華鼠尾草的全草或其任何部分
石南葉 (Folium Photiniae)	薔薇科植物石南的葉
石韋 (Folium Pyrrosiae)	水龍骨科植物廬山石韋、石韋或有柄石韋的葉
石斛 (Herba Dendrobii)	蘭科植物環草石斛、馬鞭石斛、黃草石斛、鐵皮石斛或金釵石斛的莖
石菖蒲 (Rhizoma Acori Tatarinowii)	天南星科植物石菖蒲的根莖
石蒜 (Bulbus Lycoridis Radiatae)	石蒜科植物石蒜的鱗莖
白及 (Rhizoma Bletillae)	蘭科植物白及的塊莖
白朮 (Rhizoma Atractylodis Macrocephalae)	菊科植物白朮的根莖
白芍 (Radix Paeoniae Alba)	毛茛科植物芍藥的根
白花丹 (Radix Plumbaginis Zeylanicae)	藍雪科植物白雪花的根
白前 (Rhizoma Cynanchi Stauntonii)	蘿藦科植物柳葉白前或芫花葉白前的根莖或根
白英 (Herba Solani Lyrati)	茄科植物白英的全草或其任何部分
白首烏 (Radix Cynanchi Auriculati)	蘿藦科植物牛皮消的塊根
白頭翁 (Radix Pulsatillae)	毛茛科植物白頭翁的根
白薇 (Radix Cynanchi Atrati)	蘿藦科植物白薇或蔓生白薇的根或根莖
白鮮皮 (Cortex Dictamni)	蕓香科植物白鮮的根皮
白蘞 (Radix Ampelopsis)	葡萄科植物白蘞的塊根
平貝母 (Bulbus Fritillariae Ussuriensis)	百合科植物平貝母的鱗莖
田皂角 (Herba Aeschynomenes Indicae)	豆科植物田皂角的全草或其任何部分
田基黃 (Herba Hyperici Japonici)	藤黃科植物地耳草的全草或其任何部分
北沙參 (Radix Glehniae)	傘形科植物珊瑚菜的根
北豆根 (Rhizoma Menispermi)	防己科植物蝙蝠葛的根莖

瓦松 (Herba Orostachyos)	景天科植物瓦松或晚紅瓦松等的全草或其任何部分
瓦楞子 (Concha Arcae)	蚶科動物毛蚶、泥蚶或魁蚶的貝殼
甘松 (Radix et Rhizoma Nardostachyos)	敗醬科植物甘松或匙葉甘松的根或根莖
玄明粉 (Natrii Sulfas Exsiccatus)	芒硝經風化製得
玄參 (Radix Scrophulariae)	玄參科植物玄參的根
半枝蓮 (Herba Scutellariae Barbatae)	唇形科植物半枝蓮的全草或其任何部分
半楓荷根 (Radix Pterospermi Heterophylli)	梧桐科植物翻白葉樹的根
半邊旗 (Herba Pteridis Semipinnatae)	鳳尾蕨科植物半邊旗的全草或其任何部分
半邊蓮 (Herba Lobeliae Chinensis)	桔梗科植物半邊蓮的全草或其任何部分
仙茅 (Rhizoma Curculiginis)	石蒜科植物仙茅的根莖
仙鶴草 (Herba Agrimoniae)	薔薇科植物龍牙草的地上部分
功勞木 (Caulis Mahoniae)	小蘗科植物闊葉十大功勞或細葉十大功勞的莖
冬葵果 (Fructus Malvae)	錦葵科植物冬葵的成熟果實
冬蟲夏草 (Cordyceps)	麥角菌科真菌冬蟲夏草寄生在蝙蝠娥科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的復合體
玉葉金花 (Ramulus et Folium Mussaendae Pubescentis)	茜草科植物毛玉葉金花的莖葉
(六劃)	
地丁草 (Herba Corydalis Bungeanae)	罌粟科植物地丁草的全草或其任何部分
地骨皮 (Cortex Lycii)	茄科植物枸杞或寧夏枸杞的根皮
地黃 (Radix Rehmanniae)	玄參科植物地黃的塊根
地楓皮 (Cortex Illicii)	木蘭科植物地楓皮的樹皮
地榆 (Radix Sanguisorbae)	薔薇科植物地榆或長葉地榆的根
地膚子 (Fructus Kochiae)	藜科植物地膚的成熟果實
地錦草 (Herba Euphorbiae Humifusae)	大戟科植物地錦或斑地錦的全草或其任何部分
地膽頭 (Herba Elephantopi)	菊科植物地膽草的全草或其任何部分
地菍 (Herba Melastomatis Dodecandri)	野牡丹科植物地菍的全株或其任何部分
伊貝母 (Bulbus Fritillariae Pallidiflorae)	百合科植物新疆貝母或伊犁貝母的鱗莖

肉豆蔻 (Semen Myristicae)	肉豆蔻科植物肉豆蔻的成熟種仁
肉蓯蓉 (Herba Cistanches)	列當科植物肉蓯蓉的帶鱗片的肉質莖
西河柳 (Cacumen Tamaricis)	檉柳科植物檉柳的細嫩枝葉
西洋參 (Radix Panacis Quinquefolii)	五加科植物西洋參的根
西紅花 (Stigma Croci)	鳶尾科植物番紅花的柱頭
朱砂根 (Radix Ardisiae Crenatae)	紫金牛科植物朱砂根的根
安息香 (Benzoinum)	安息香科植物白花樹的樹脂
百部 (Radix Stemonae)	百部科植物直立百部、蔓生百部或對葉百部的塊根
竹茹 (Caulis Bambusae in Taeniam)	禾本科植物青稈竹、大頭典竹或淡竹的莖的中間層
竹節參 (Rhizoma Panacis Japonici)	五加科植物竹節參的根莖
艾葉 (Folium Artemisiae Argyi)	菊科植物艾的葉
血竭 (Resina Draconis)	棕櫚科植物麒麟血竭果實滲出的紅色樹脂
血餘炭 (Crinis Carbonisatus)	人髮製成的碳化物
羊蹄甲 (Radix Bauhiniae Hupehanae)	豆科植物鄂羊蹄甲的根
全蠍 (Scorpio)	鉗蠍科動物東亞鉗蠍的軀體
合歡皮 (Cortex Albiziae)	豆科植物合歡的樹皮
合歡花 (Flos Albiziae)	豆科植物合歡的花序
老鸛草 (Herba Erodii or Herba Geranii)	牻牛兒苗科植物牻牛兒苗或老鸛草的地上部分

(七劃)

防己 (Radix Stephaniae Tetrandrae)	防己科植物粉防己的根
防風 (Radix Saposhnikoviae)	傘形科植物防風的根
防風草 (Herba Epimeredis Indicae)	唇形科植物廣防風的全草或其任何部分
牡丹皮 (Cortex Moutan)	毛茛科植物牡丹的根皮
牡荊葉 (Folium Viticis Negundo)	馬鞭草科植物牡荊的葉
赤石脂 (Halloysitum Rubrum)	硅酸鹽類礦物多水高嶺石族多水高嶺石
赤芍 (Radix Paeoniae Rubra)	毛茛科植物芍藥或川赤芍的根
杜仲 (Cortex Eucommiae)	杜仲科植物杜仲的樹皮

辛夷 (Flos Magnoliae)	木蘭科植物望春花、玉蘭或武當玉蘭的花蕾
夾竹桃葉 (Folium Nerii)	夾竹桃科植物夾竹桃的葉
忍冬藤 (Caulis Lonicerae)	忍冬科植物忍冬的莖枝
皂角刺 (Spina Gleditsiae)	豆科植物皂莢的棘刺
杠板歸 (Herba Polygoni Perfoliati)	蓼科植物杠板歸的全草或其任何部分
決明子 (Semen Cassiae)	豆科植物決明或小決明的成熟種子
沙苑子 (Semen Astragali Complanati)	豆科植物扁莖黃芪的成熟種子
車前子 (Semen Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的成熟種子
車前草 (Herba Plantaginis)	車前科植物車前或平車前的全草或其任何部分
何首烏 (Radix Polygoni Multiflori)	蓼科植物何首烏的塊根
肝風草 (Herba Zephyranthis Candidae)	石蒜科植物葱蓮的全草或其任何部分
扶桑花 (Flos Hibisci Rosae-Sinensis)	錦葵科植物朱槿的花
走馬胎 (Rhizoma Ardisiae Gigantifoliae)	紫金牛科植物走馬胎的根莖
吳茱萸 (Fructus Evodiae)	蕓香科植物吳茱萸、石虎或疏毛吳茱萸的將近成熟果實
芒硝 (Natrii Sulfas)	硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝的結晶
伸筋草 (Herba Lycopodii)	石松科植物石松的全草或其任何部分
豆蔻 (Fructus Amomi Rotundus)	姜科植物白豆蔻或爪哇白豆蔻的成熟果實
伽藍菜 (Herba Kulanchoes Laciniatae)	景天科植物伽藍菜的全草或其任何部分
沒藥 (Myrrha)	橄欖科植物沒藥樹或其他同屬植物莖幹皮部滲出的油膠樹脂

(八劃)

京大戟 (Radix Euphorbiae Pekinensis)	大戟科植物大戟的根
芥子 (Semen Sinapis)	十字花科植物白芥或芥的成熟種子
松毛 (Folium Pini)	松科植物馬尾松、油松或同屬植物的針葉
松花粉 (Pollen Pini)	松科植物馬尾松、油松或同屬數種植物的花粉
刺五加 (Radix Acanthopanacis Senticosi)	五加科植物刺五加的根或根莖

刺莧菜 (Herba seu Radix Amaranrhi)	莧科植物刺莧的全草或其任何部分
刺猬皮 (Corium Erinacei seu Hemiechianus)	哺乳綱食蟲目猬科動物刺猬、短刺猬或大耳猬的皮
青木香 (Radix Aristolochiae)	馬兜鈴科植物馬兜鈴的根
青風藤 (Caulis Sinomenii)	防已科植物青藤或毛青藤的藤莖
青葉膽 (Herba Swertiae Mileensis)	龍膽科植物青葉膽的全草或其任何部分
青葙子 (Semen Celosiae)	莧科植物青葙的成熟種子
青蒿 (Herba Artemisiae Annuae)	菊科植物黃花蒿的地上部分
青黛 (Indigo Naturalis)	爵床科植物馬藍、蓼科植物蓼藍或十字花科植物菘藍的葉或莖葉經加工製得的粉末或團塊
青礞石 (Lapis Chloriti)	變質岩類黑雲母片岩或綠泥石化雲母碳酸鹽片岩
知母 (Rhizoma Anemarrhenae)	百合科植物知母的根莖
亞乎奴 (Herba Cissampelotis)	防已科植物錫生藤的全株或其任何部分
亞麻子 (Semen Lini)	亞麻科植物亞麻的成熟種子
虎耳草 (Herba Saxifragae)	虎耳草科植物虎耳草的全草或其任何部分
虎杖 (Rhizoma Polygoni Cuspidati)	蓼科植物虎杖的根莖或根
虎刺 (Herba Damnacanthi)	茜草科植物虎刺的全株或其任何部分
使君子 (Fructus Quisqualis)	使君子科植物使君子的成熟果實
狗尾草 (Herba Setariae Viridis)	禾本科植物狗尾草的全草或其任何部分
狗脊 (Rhizoma Cibotii)	蚌殼蕨科植物金毛狗脊的根莖
狗脊貫眾 (Rhizoma Woodwardiae)	烏毛蕨科植物狗脊蕨的根莖及葉柄基部
芫花 (Flos Genkwa)	瑞香科植物芫花的花蕾
芫荽子 (Fructus Coriandri)	傘形科植物芫荽的果實
夜明砂 (Faeces Vespertilionis)	哺乳綱翼手目蝙蝠科動物東方蝙蝠等的糞便
油松節 (Lignum Pini Nodi)	松科植物油松或馬尾松莖幹的瘤狀節或分枝節
金果欖 (Radix Tinosporae)	防已科植物青牛膽或金果欖的塊根
金沸草 (Herba Inulae)	菊科植物條葉旋覆花或旋覆花的地上部

	分
金錢草 (Herba Lysimachiae)	報春花科植物過路黃的全草或其任何部分
金雞納皮 (Cortex Cinchonae)	茜草科植物金雞納樹、紅金雞納樹或正金雞納樹等的樹皮
金礞石 (Lapis Micae Aureus)	變質岩類蛭石片岩或水黑雲母片岩
金櫻子 (Fructus Rosae Laevigatae)	薔薇科植物金櫻子的成熟果實
金綫草 (Herba Antenoronis Neofiliformis)	蓼科植物短毛金綫草的帶根全草或其任何部分
乳香 (Olibanum)	橄欖科植物卡氏乳香樹及其同屬植物皮部的油膠樹脂
卷柏 (Herba Selaginellae)	卷柏科植物卷柏或墊狀卷柏的全草或其任何部分
羌活 (Rhizoma et Radix Notopterygii)	傘形科植物羌活或寬葉羌活的根莖或根
長春花 (Herba Catharanthi Rosei)	夾竹桃科植物長春花的全株或其任何部分
兩面針 (Radix Zanthoxyli)	蕓香科植物兩面針的根
兩頭尖 (Rhizoma Anemones Raddeanae)	毛茛科植物多被銀蓮花的根莖
延胡索 (Rhizoma Corydalis)	罌粟科植物延胡索的塊莖
委陵菜 (Herba Potentillae Chinensis)	薔薇科植物委陵菜的全草或其任何部分
阿膠 (Colla Corii Asini)	哺綱奇蹄目馬科動物驢的皮經煎煮、濃縮製成的固體膠
阿魏 (Resina Ferulaen)	傘形科植物新疆阿魏或阜康阿魏的樹脂
花蕊石 (Ophicalcitum)	變質岩類岩石蛇紋大理岩
板藍根 (Radix Isatidis)	十字花科植物菘藍的根
明黨參 (Radix Changii)	傘形科植物明黨參的根
佩蘭 (Herba Eupatorii)	菊科植物佩蘭的地上部分
(九劃)	
柏子仁 (Semen Platycladi)	柏科植物側柏的成熟種仁
苦木 (Ramulus et Folium Picrasmae)	苦木科植物苦木的枝或葉
苦參 (Radix Sophorae Flavescentis)	豆科植物苦參的根
苦楝皮 (Cortex Meliae)	楝科植物川楝或楝的樹皮或根皮

胖大海 (Semen Sterculiae Lychnophorae)	梧桐科植物胖大海的成熟種子
紅大戟 (Radix Knoxiae)	茜草科植物紅大戟的塊根
紅旱蓮 (Herba Hyperici)	藤黃科植物黃海棠的地上部分
紅豆蔻 (Fructus Galangae)	姜科植物大高良姜的成熟果實
紅藥子 (Radix Pteroxygoni Giraldii)	蓼科植物翼蓼的塊根
紅芪 (Radix Hedysari)	豆科植物多序巖黃芪的根
穿山龍 (Rhizoma Dioscoreae Nipponicae)	薯蕷科植物穿龍薯蕷或柴黃薑的根莖
穿心蓮 (Herba Andrographitis)	爵床科植物穿心蓮的地上部分
香加皮 (Cortex Periplocae)	蘿摩科植物杠柳的根皮
香白芷 (Radix Angelicae Citriodorae)	傘形科植物隔山香的根
香果脂 (Oleum Linderae)	樟科植物香果樹的成熟種仁或成熟種子的固體脂肪
香附 (Rhizoma Cyperi)	莎草科植物莎草的根莖
禹州漏蘆 (Radix Echinopsis)	菊科植物藍刺頭或華東藍刺頭的根
禹餘糧 (Limonitum)	氫氧化物類礦物褐鐵礦
南沙參 (Radix Adenophorae)	桔梗科植物輪葉沙參或杏葉沙參的根
南板藍根 (Rhizoma et Radix Baphicacanthis Cusiae)	爵床科植物馬藍的根莖或根
南蛇藤根 (Radix Celastri Orbiculati)	衞矛科植物南蛇藤的根
南鶴蝨 (Fructus Carotae)	傘形科植物野胡蘿蔔的成熟果實
急性子 (Semen Impatientis)	鳳仙花科植物鳳仙花的成熟種子
前胡 (Radix Peucedani)	傘形科植物白花前胡或紫花前胡的根
降香 (Lignum Dalbergiae Odoriferae)	豆科植物降香檀樹幹和根的心材
相思子 (Semen Abri Precatorii)	豆科植物相思子的種子
垂盆草 (Herba Sedi)	景天科植物垂盆草的新鮮或全草或其任何部分
珍珠母 (Concha Margaritifera Usta)	蚌科動物三角帆蚌、褶紋冠蚌或珍珠貝科動物馬氏珍珠貝的貝殼
珍珠透骨草 (Herba Speranskiae Tuberculatae)	大戟科植物地构葉的全草或其任何部分
枸骨葉 (Folium Ilicis Cornutae)	冬青科植物枸骨的葉
首烏藤 (Caulis Polygoni Multiflori)	蓼科植物何首烏的藤莖
苘麻子 (Semen Abutili)	錦葵科植物苘麻的成熟種子

苧麻根 (Radix Boehmeriae)	蕁麻科植物苧麻的根或根莖
枳殼 (Fructus Aurantii)	蕓香科植物酸橙或甜橙的未成熟果實
枳椇子 (Semen Hoveniae)	鼠李科植物枳椇的種子
枳實 (Fructus Aurantii Immaturus)	蕓香科植物酸橙或其栽培變種或甜橙的幼果
胡黃連 (Rhizoma Picrorhizae)	玄參科植物胡黃連的根莖
胡蘆巴 (Semen Trigonellae)	豆科植物胡蘆巴的成熟種子
飛楊草 (Herba Euphorbiae Hirtae)	大戟科植物飛楊草的全草或其任何部分
重樓 (Rhizoma Paridis)	百合科植物雲南重樓或七葉一枝花的根莖
虻蟲 (Tabanus)	昆蟲綱雙翅目虻科動物雙斑黃虻的雌蟲體
厚樸 (Cortex Magnoliae Officinalis)	木蘭科植物厚樸或凹葉厚樸的幹皮、根皮或枝皮
厚樸花 (Flos Magnolisa Officinalis)	木蘭科植物厚樸或凹葉厚樸的花蕾
威靈仙 (Radix Clematidis)	毛茛科植物威靈仙、棉團鐵綫蓮或東北鐵綫蓮的根或根莖
(十劃)	
射干 (Rhizoma Belamcandae)	鳶尾科植物射干的根莖
浮小麥 (Fructus Tritici Levis)	禾本科植物小麥的干癟穎果
浮石 (Pumex)	火成巖類巖石浮石的塊狀物或乙科動物脊突苔蟲、瘤苔蟲的骨骼
浮萍 (Herba Spirodelae)	浮萍科植物紫萍的全草或其任何部分
珠子參 (Rhizoma Panacis Majoris)	五加科植物珠子參或羽葉三七的根莖
桃仁 (Semen Persicae)	薔薇科植物桃或山桃的成熟種子
夏天無 (Rhizoma Corydalis Decumbentis)	罌粟科植物伏生紫堇的塊莖
夏枯草 (Spica Prunellae)	唇形科植物夏枯草的果穗
烏毛蕨貫眾 (Rhizoma Blechni)	烏毛蕨科植物烏毛蕨的根莖及葉柄基部
烏藥 (Radix Linderae)	樟科植物烏藥的塊根
秦皮 (Cortex Fraxini)	木犀科植物苦櫪白蠟樹、白蠟樹、尖葉白蠟樹或宿柱白蠟樹的枝皮或幹皮
秦艽 (Radix Gentianae Macrophyllae)	龍膽科植物秦艽、麻花秦艽、粗莖秦艽或小秦艽的根

桑白皮 (Cortex Mori)	桑科植物桑的根皮
桑枝 (Ramulus Mori)	桑科植物桑的嫩枝
桑寄生 (Herba Taxilli)	桑寄生科植物桑寄生的帶葉莖枝
桑螵蛸 (Ootheca Mantidis)	螳螂科昆蟲大刀螂、子刀螂或巨斧螳螂的卵鞘
益母草 (Herba Leonuri)	唇形科植物益母草的地上部分
益智 (Fructus Alpiniae Oxyphyllae)	姜科植物益智的成熟果實
倒扣草 (Herba Achyranthis Asperae)	莧科植物倒扣草的全草或其任何部分
浙貝母 (Bulbus Fritillariae Thunbergii)	百合科植物浙貝母的鱗莖
馬尾連 (Radix et Rhizoma Thalictri)	毛茛科植物多葉唐松草的根或根莖
馬勃 (Lasiosphaera seu Calvatia)	灰包科真菌脫皮馬勃、大馬勃或紫色馬勃的子實體
馬兜鈴 (Fructus Aristolochiae)	馬兜鈴科植物北馬兜鈴或馬兜鈴的成熟果實
馬蹄金 (Herba Dichondrae Repentis)	旋花科植物馬蹄金的全草或其任何部分
馬鞭草 (Herba Verbenae)	馬鞭草科植物馬鞭草的地上部分
馬寶 (Calculus Equi)	哺乳綱奇蹄目馬科動物馬的胃腸道或膀胱中的結石
馬纓丹 (Folium Lantanae Camarae)	馬鞭草科植物馬纓丹的葉
草豆蔻 (Semen Alpiniae Katsumadai)	薑科植物草豆蔻的近成熟種子
草果 (Fructus Tsaoko)	薑科植物草果的成熟果實
草烏葉 (Folium Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭的葉
桂枝 (Ramulus Cinnamomi)	樟科植物肉桂的嫩枝
荊芥 (Herba Schizonepetae)	唇形科植物荊芥的地上部分
海金沙 (Spora Lygodii)	海金沙科植物海金沙的成熟孢子
海風藤 (Caulis Piperis Kadsurae)	胡椒科植物風藤的藤莖
荔枝草 (Herba Salviae Plebeiae)	唇形科植物荔枝草的全草或其任何部分
徐長卿 (Radix Cynanchi Paniculati)	蘿藦科植物徐長卿的根或根莖
柴胡 (Radix Bupleuri)	傘形科植物柴胡或狹葉柴胡的根
臭茉莉 (Radix Clerodendri Philippini)	馬鞭草科植物臭茉莉的根
茵陳 (Herba Artemisiae Scopariae)	菊科植物濱蒿或茵陳蒿的地上部分
茜草 (Radix Rubiae)	茜草科植物茜草的根或根莖

鬼針草 (Herba Bidentis Bipinnatae or Herba Bidentis Pilosae)	菊科植物鬼針草或三葉鬼針草的全草或其任何部分
鬼箭羽 (Ramulus Euonymi)	衞矛科植物衞矛的枝翅或帶翅嫩枝
拳參 (Rhizoma Bistortae)	蓼科植物拳參的根莖
桔梗 (Radix Platycodi)	桔梗科植物桔梗的根
骨碎補 (Rhizoma Drynariae)	水龍骨科植物槲蕨的根莖
粉萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Hypoglaucae)	薯蕷科植物粉背薯蕷的根莖
茺蔚子 (Fructus Leonuri)	唇形科植物益母草的成熟果實
凌霄花 (Flos Campsis)	紫葳科植物凌霄或美洲凌霄的花
娑羅子 (Semen Aesculi)	七葉樹科植物七葉樹、浙江七葉樹或天師栗的成熟種子
素馨花 (Flos Jasmini)	木犀科植物素馨花的花蕾
(十一劃)	
剪刀草 (Herba Clinopodii Gracilis)	唇形科植物細風輪菜的全草或其任何部分
常山 (Radix Dichroae)	虎耳草科植物常山的根
常春藤 (Caulis Hederae Sinensis)	五加科植物中華常春藤的藤莖
牽牛子 (Semen Pharbitidis)	旋花科植物裂葉牽牛或圓葉牽牛的成熟種子
望月砂 (Faeces Leporis)	哺乳綱兔形目兔科動物華南兔、東北兔或高原兔等的糞便
望江南 (Semen Cassiae Occidentalis)	豆科植物望江南的種子
通天草 (Herba Eleocharitis)	莎草科植物荸薺的地上部分
通草 (Medulla Tetrapanacis)	五加科植物通脫木的莖髓
莪朮 (Rhizoma Curcumae)	薑科植物蓬莪朮、廣西莪朮或溫鬱金的根莖
救必應 (Cortex Ilicis Rotundae)	冬青科植物鐵冬青的樹皮
麥冬 (Radix Ophiopogonis)	百合科植物麥冬的塊根
羚羊角 (Cornu Saigae Tataricae)	牛科動物賽加羚羊的角
淡竹葉 (Herba Lophatheri)	禾本科植物淡竹葉的莖葉
淫羊藿 (Herba Epimedii)	小檗科植物淫羊藿、箭葉淫羊藿、柔毛淫羊藿、巫山淫羊藿或朝鮮淫羊藿的地上部分

野老鸛草 (Herba Geranii Caroliniani)	牻牛兒苗科植物野老鸛草的全草或其任何部分
野牡丹 (Herba Melastomatis Candii)	野牡丹科植物野牡丹的全株或其任何部分
野葡萄 (Radix Vitis Adstrictae)	葡萄科植物蘡薁的根
細辛 (Herba Asari)	馬兜鈴科植物北細辛、漢城細辛或華細辛的全草或其任何部分
鹿角 (Cornu Cervi)	鹿科動物馬鹿或梅花鹿已骨化的角或鋸茸後翌年春季脫落的角基
鹿角霜 (Cornu Cervi Degelatinatum)	鹿角去膠質的角塊
鹿茸 (Cornu Cervi Pantotrichum)	鹿科動物梅花鹿或馬鹿的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角
鹿銜草 (Herba Pyrolae)	鹿蹄草科植物鹿蹄草或普通鹿蹄草的全草或其任何部分
蛇床子 (Fructus Cnidii)	傘形科植物蛇床的成熟果實
蛇莓 (Herba Duchesneae Indicae)	薔薇科植物蛇莓的全草或其任何部分
莢果蕨貫眾 (Rhizoma Matteucciae)	球子蕨科植物莢果蕨的根莖及葉柄基部
陸英 (Herba Sambuci Chinensis)	忍冬科植物接骨草的莖葉
側柏葉 (Cacumen Platycladi)	柏科植物側柏的枝梢或葉
接骨木 (Ramulus Sambuci Williamsii)	忍冬科植物接骨木的帶葉莖枝
接骨草 (Radix Cynoglossi Amabilis)	紫草科植物倒提壺的根
透骨草 (Caulis Impatientis)	鳳仙花科植物鳳仙花的莖枝
商陸 (Radix Phytolaccae)	商陸科植物商陸或垂序商陸的根
貫眾 (Rhizoma Cyrtomii)	鱗毛蕨科植物貫眾的根莖及葉柄基部
崗梅根 (Radix Ilicis Asprellae)	冬青科植物秤星樹的根
崗稔根 (Radix Rhodomyrti)	桃金娘科植物桃金娘的根
麻黃 (Herba Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃、中麻黃或木賊麻黃的草質莖
麻黃根 (Radix Ephedrae)	麻黃科植物草麻黃或中麻黃的根或根莖
魚腥草 (Herba Houttuyniae)	三白草科植物蕺菜的地上部分
魚腦石 (Asteriscus Pseudosciaenae)	魚綱鱸形目石首魚科動物大黃魚或小黃魚內耳中的矢耳石
魚藤 (Radix seu Caulis Derridis Trifoliatae)	豆科植物魚藤的根或莖

乾漆 (Resina Toxicodendri)	漆樹科植物漆樹的樹脂
假蒟 (Herba Piperis Sarmentosi)	胡椒科植物假蒟的地上部分
密蒙花 (Flos Buddlejae)	馬錢科植物密蒙花的花蕾或花序
雪蓮花 (Herba Saussureae Involucratae)	菊科植物雪蓮花的全草或其任何部分
排錢草 (Ramulus et Folium Phyllodii Pulchelli)	豆科植物排錢草的枝葉
連錢草 (Herba Glechomae)	唇形科植物活血丹的地上部分
連翹 (Fructus Forsythiae)	木犀科植物連翹的果實
旋覆花 (Flos Inulae)	菊科植物旋覆花或歐亞旋覆花的頭狀花序
敗醬草 (Herba Patriniae)	敗醬科植物黃花龍牙或白花敗醬帶根的全草或其任何部分

(十二劃)

訶子 (Fructus Chebulae)	君子科植物訶子或絨毛訶子的成熟果實
華山參 (Radix Physochlainae)	茄科植物漏斗泡囊草的根
黃毛耳草 (Herba Hedyotidis Chrysotrichae)	茜草科植物黃毛耳草的全草或其任何部分
黃花母 (Herba Sidae Rhombifoliae)	錦葵科植物白背黃花稔的全株或其任何部分
黃花棉 (Herba Malvastri Coromandeliani)	錦葵科植物賽葵的全草或其任何部分
黃芩 (Radix Scutellariae)	唇形科植物黃芩的根
黃柏 (Cortex Phellodendri)	蕓香科植物黃皮樹或黃檗的樹皮
黃荊子 (Fructus Viticis Negundo)	馬鞭草科植物黃荊或牡荊的果實
黃連 (Rhizoma Coptidis)	毛茛科植物黃連、三角葉黃連或雲連的根莖
黃精 (Rhizoma Polygonati)	百合科植物滇黃精、黃精或多花黃精的根莖
黃藤 (Caulis Fibraureae)	防己科植物天仙藤的藤莖
黃藥子 (Rhizoma Dioscoreae Bulbiferae)	薯蕷科植物黃獨的塊莖
黃芪 (Radix Astragali)	豆科植物蒙古黃芪或膜莢黃芪的根
湖北貝母 (Bulbus Fritillariae Hupehensis)	百合科植物湖北貝母的鱗莖
紫石英 (Fluoritum)	氟化物類礦物熒石族熒石
紫貝齒 (Concha Mauritiae Arabicae)	軟體動物腹足綱中腹足目寶貝科動物阿紋綬貝等的貝殼

紫花地丁 (Herba Violae)	堇菜科植物紫花地丁的全草或其任何部分
紫茉莉根 (Radix Mirabilis)	紫茉莉科植物紫茉莉的根
紫珠葉 (Folium Callicarpae Formosanae)	馬鞭草科植物杜虹花的葉
紫荊皮 (Cortex Kadsurae Radicis)	木蘭科植物南五味子的根皮
紫草 (Radix Arnebiae or Radix Lithospermi)	紫草科植物新疆紫草、紫草或內蒙紫草的根
紫梢花 (Spongilla)	海綿動物尋常海綿綱單軸海綿目淡水海綿科動物脆針海綿的群體
紫菀 (Radix Asteris)	菊科植物紫菀的根或根莖
紫萁貫眾 (Rhizoma Osmundae)	紫萁科植物紫萁的根莖及葉柄基部
紫蘇梗 (Caulis Perillae)	唇形科植物紫蘇的莖
番石榴葉 (Folium Psidii Guajavae)	桃金娘科植物番石榴的葉
番瀉葉 (Folium Sennae)	豆科植物狹葉番瀉或尖葉番瀉的小葉
絡石藤 (Caulis Trachelospermi)	夾竹桃科植物絡石的帶葉藤莖
款冬花 (Flos Farfarae)	菊科植物款冬的花蕾
黑老虎根 (Radix Kadsurae Coccineae)	木蘭科植物冷飯團的根
黑面神 (Folium et Cacumen Breyniae Fruticosae)	大戟科植物黑面神的帶葉小枝
黑種草子 (Semen Nigellae)	毛茛科植物瘤果黑種草的成熟種子
無名異 (Pyrolusitum)	氧化物類礦物軟錳礦的礦石
無根藤 (Herba Casythae Filiformis)	樟科植物無根藤的全草或其任何部分
無患子 (Fructus Sapindi Mukorossi)	無患子科植物無患子的果實
絞股藍 (Herba Gynostemmatis)	葫蘆科植物絞股藍的全草或其任何部分
陽起石 (Tremolitum)	角閃石族透閃石或透閃石石棉的晶體
尋骨風 (Herba Aristolochiae Mollissimae)	馬兜鈴科植物綿毛馬兜鈴的全草或其任何部分
買麻藤 (Caulis Gneti)	買麻藤科植物小葉買麻藤的藤莖
蛤殼 (Concha Meretricis seu Cyclinae)	簾蛤科動物文蛤或青蛤的貝殼
菟絲子 (Semen Cuscutae)	旋花科植物菟絲子的成熟種子
菝葜 (Rhizoma Smilacis Chinensis)	百合科植物菝葜的根莖
楮實子 (Fructus Broussonetiae)	桑科植物構樹的成熟果實

棕櫚 (Petiolus Trachycarpi)	棕櫚科植物棕櫚的葉柄
鈎藤 (Ramulus Uncariae cum Uncis)	茜草科植物鈎藤、大葉鈎藤、毛鈎藤、華鈎藤或無柄果鈎藤的帶鈎莖枝
(十三劃)	
雷丸 (Omphalia)	白蘑科真菌雷丸的菌核
雷公藤 (Radix Tripterygii Wilfordii)	衞矛科植物雷公藤的根
葉下珠 (Herba Phyllanthi Urinariae)	大戟科植物葉下珠的全草或其任何部分
葉底珠 (Cacumen Securinegae Suffruticosae)	大戟科植物葉底珠的帶葉嫩枝
腹水草 (Herba Veronicastri)	玄參科植物爬岩紅或細穗腹水草的全草或其任何部分
椿皮 (Cortex Ailanthi)	苦木科植物臭椿的根皮或幹皮
煅石膏 (Gypsum Fibrosum Preparata)	硫酸鹽類礦物硬石膏族石膏的煅製品
落地生根 (Herba Bryophylli Pinnati)	景天科植物落地生根的全草或其任何部分
矮地茶 (Herba Ardisiae Japonicae)	紫金牛科植物紫金牛的全株或其任何部分
鼠曲草 (Herba Gnaphalii Affinis)	菊科植物鼠曲草的全草或其任何部分
過江龍 (Caulis Entadae)	豆科植物榼藤的藤莖
蜂房 (Nidus Vespae)	胡蜂科昆蟲果馬蜂、日本長腳胡蜂或異腹胡蜂的巢
預知子 (Fructus Akebiae)	木通科植物木通、三葉木通或白木通的近成熟果實
楓香脂 (Resina Liquidambaris)	金縷梅科植物楓香樹的樹脂
楓楊葉 (Folium Pterocaryae Stenopterae)	胡桃科植物楓楊的葉
葛根 (Radix Puerariae)	豆科植物野葛或甘葛藤的根
蜈蚣 (Scolopendra)	蜈蚣科動物少棘巨蜈蚣的軀體
萱草根 (Radix Hemerocallis)	百合科植物萱草、黃花菜或小黃花菜等的根或根莖
補骨脂 (Fructus Psoraleae)	豆科植物補骨脂的成熟果實
韮菜子 (Semen Allii Tuberosi)	百合科植物韮菜的成熟種子
溪黃草 (Herba Rabdosiae Lophanthoidis)	唇形科植物綫紋香茶菜的全草或其任何部分
榔榆皮 (Cortex Ulmi Parvifoliae)	榆科植物榔榆的樹皮或根皮
腫節風 (Herba Sarcandrae)	金粟蘭科植物草珊瑚的全株或其任何部

	分
萹蓄 (Herba Polygoni Avicularis)	蓼科植物萹蓄的地上部分
路路通 (Fructus Liquidambaris)	金縷梅科植物楓香樹的成熟果序
當歸 (Radix Angelicae Sinensis)	傘形科植物當歸的根
葶藶子 (Semen Lepidii or Semen Descurainiae)	十字花科植物獨行菜或播娘蒿燥的成熟種子
(十四劃)	
漆大姑 (Folium Glochidii Eriocarpi)	大戟科植物毛果算盤子的葉
漆姑草 (Herba Saginae Japonicae)	石竹科植物漆姑草的全草或其任何部分
製千金子 (processed Semen Euphorbiae)	大戟科植物續隨子的成熟種子的炮製品
製川烏 (processed Radix Aconiti)	毛茛科植物烏頭的母根的炮製品
製天仙子 (processed Semen Hyoscyami)	茄科植物莨菪的成熟種子的炮製品
製天南星 (processed Rhizoma Arisaematis)	天南星科植物天南星、異葉天南星或東北天南星的塊莖的炮製品
製巴豆 (processed Fructus Crotonis)	大戟科植物巴豆的成熟果實的炮製品
製半夏 (processed Rhizoma Pinelliae)	天南星科植物半夏的塊莖的炮製品
製甘遂 (processed Radix Kansui)	大戟科植物甘遂的塊根的炮製品
製白附子 (禹白附、 關白附)(processed Rhizoma Typhonii or Radix Aconiti Corean)	天南星科植物獨角蓮塊莖或毛茛科植物黃花烏頭塊根的炮製品
製附子 (processed Radix Aconiti Lateralis)	毛茛科植物烏頭的子根的炮製品
製狼毒 (processed Radix Euphorbiae fischerianae, Radix Euphorbiae ebracteolatae, or Radix Stellerae)	大戟科植物狼毒大戟、月腺大戟或瑞香植物瑞香狼毒的根的炮製品
製草烏 (processed Radix Aconiti Kusnezoffii)	毛茛科植物北烏頭的塊根的炮製品
製馬錢子 (processed Semen Strychni)	馬錢科植物馬錢或雲南馬錢的成熟種子的炮製品
製藤黃 (processed Resina Garciniae Morellae)	藤黃科植物藤黃的膠質樹脂的炮製品
滿山紅 (Folium Rhododendri Daurici)	杜鵑花科植物興安杜鵑的葉
漢中防己 (Radix Aristolochiae Heterophyllae)	馬兜鈴科植物異葉馬兜鈴的根
蒼朮 (Rhizoma Atractylodis)	菊科植物茅蒼朮或北蒼朮的根莖
蒼耳子 (Fructus Xanthii)	菊科植物蒼耳的成熟帶總苞的果實
槐角 (Fructus Sophorae)	豆科植物槐的成熟果實

遠志 (Radix Polygalae)	遠志科植物遠志或卵葉遠志的根
鳳尾草 (Herba Pteridis Multifidae)	鳳尾蕨科植物鳳尾草的全草或其任何部分
銀杏葉 (Folium Ginkgo)	銀杏科植物銀杏的葉
銀柴胡 (Radix Stellariae)	石竹科植物銀紫胡的根
綿馬貫眾 (Rhizoma Dryopteris Crassirhizomae)	鱗毛蕨科植物粗莖鱗毛蕨的根莖及葉柄基部
綿萆薢 (Rhizoma Dioscoreae Septemlobae)	薯蕷科植物綿萆薢或福州薯蕷的根莖
蓖麻子 (Semen Ricini)	大戟科植物蓖麻的成熟種子
蒲黃 (Pollen Typhae)	香蒲科植物水燭香蒲、東方香蒲或同屬植物的花粉
墓頭回 (Radix Patriniae Heterophyllae or Radix Patriniae Scabrae)	敗醬科植物異葉敗醬或糙葉敗醬的根莖或根
蒺藜 (Fructus Tribuli)	蒺藜科植物蒺藜的成熟果實
豨薟草 (Herba Siegesbeckiae)	菊科植物豨薟、腺梗豨薟或毛梗豨薟的地上部分
漏蘆 (Radix Rhapontici)	菊科植物祁州漏蘆的根
榕鬚 (Radix Aerio Fici Microcarpae)	桑科植物榕樹的氣生根
(十五劃)	
蓼大青葉 (Folium Polygoni Tinctorii)	蓼科植物蓼藍的葉
赭石 (Haematitum)	氧化物類礦物剛玉族赤鐵礦
豬牙皂 (Fructus Gleditsiae Abnormalis)	豆科植物皂莢的不育果實
豬屎豆 (Herba Crotalariae Mucronatae)	豆科植物豬屎豆的種子，全草或其任何部分
豬苓 (Polyporus)	多孔菌科真菌豬苓的菌核
餘甘子 (Fructus Phyllanthi)	大戟科植物餘甘子的成熟果實
廣防己 (Radix Aristolochiae Fangchi)	馬兜鈴科植物廣防己的根
廣東土牛膝 (Radix Eupatorii Chinensis)	菊科植物華澤蘭的根
廣東萬年青 (Herba Aglaonematis)	天南星科植物廣東萬年青的全草或其任何部分
廣金錢草 (Herba Desmodii Styracifolii)	豆科植物廣金錢草的地上部分
墨旱蓮 (Herba Ecliptae)	菊科植物鱧腸的地上部分
蓮房 (Receptaculum Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的花托
蓮鬚 (Stamen Nelumbinis)	睡蓮科植物蓮的雄蕊

蓽茇 (Fructus Piperis Longi)	胡椒科植物蓽茇的近成熟或成熟果穗
蓽澄茄 (Fructus Litseae)	樟科植物山雞椒的成熟果實
蔓荊子 (Fructus Viticis)	馬鞭草科植物單葉蔓荊或蔓荊的成熟果實
寬根藤 (Caulis Tinosporae)	防己科植物中華青牛膽的藤莖
劉寄奴 (Herba Artemisiae Anomalae)	菊科植物奇蒿的地上部分
槲寄生 (Herba Visci)	桑寄生科植物槲寄生的帶葉莖枝
穀精草 (Flos Eriocauli)	穀精草科植物穀精草的帶花莖的頭狀花序
鴉膽子 (Fructus Bruceae)	苦木科植物鴉膽子的成熟果實
僵蠶 (Bombyx Batryticatus)	蠶娥科昆蟲家蠶 4-5 齡的幼蟲感染或人工接種白僵菌而致死的軀體

(十六劃)

蕤仁 (Nux Prinsepiae)	薔薇科植物蕤核或齒葉扁核木的成熟果核
燈心草 (Medulla Junci)	燈心草科植物燈心草的莖髓
燈籠草 (Fructus seu Herba Physalis Pubescentis)	茄科植物苦蘵的帶萼果實，或用全草
貓爪草 (Radix Ranunculus Ternati)	毛茛科植物小毛茛的塊根
壁虎 (Gekko Swinhonis)	爬行綱有鱗目壁虎科動物多疣壁虎或無蹼壁虎的軀體
獨活 (Radix Angelicae Pubescentis)	傘形科植物重齒毛當歸的根
硇砂 (Sal Ammoniacus)	礦物硇砂的晶體
蕓香草 (Herba Cymbopogonis)	禾本科植物蕓香草的地上部分
蕪荑 (Fructus Ulmi Macrocarpae)	榆科植物大果榆的果實
積雪草 (Herba Centellae)	傘形科植物積雪草的全草或其任何部分
鴨跖草 (Herba Commelinae)	鴨跖草科植物鴨跖草的地上部分
鴨腳木 (Cortex Schefflerae Octophyllae)	五加科植物鵝掌柴的樹皮
龍葵 (Herba Solani Nigri)	茄科植物龍葵的全草或其任何部分
龍膽 (Radix Gentianae)	龍膽科植物條葉龍膽、龍膽、三花龍膽或堅龍膽的根或根莖
龍鬚草 (Herba Junci Setchuensis)	燈心草科植物拟燈心草的地上部分
龍脷葉 (Folium Sauropi)	大戟科植物龍脷葉的葉
錦燈籠 (Calyx seu Fructus Physalis)	茄科植物酸漿的宿萼或帶果實的宿萼

澤瀉 (Rhizoma Alismatis)	澤瀉科植物澤瀉的塊莖
澤蘭 (Herba Lycopi)	唇形科植物毛葉地瓜兒苗的地上部分
(十七劃)	
膽南星 (Arisaema cum Bile)	制天南星的細粉與牛、羊或豬膽汁經加工而成，或為生天南星細粉與牛、羊或豬膽汁經發酵加工而成
薜荔果 (Fructus Fici Pumilae)	桑科植物薜荔的聚花果
薯莨 (Rhizoma Dioscoreae Cirrhosae)	薯蕷科植物薯莨的塊莖
薑黃 (Rhizoma Curcumae Longae)	薑科植物薑黃的根莖
糞箕篤 (Herba Stephaniae Longae)	防己科植物糞箕篤的全株或其任何部分
(十八劃)	
鵝不食草 (Herba Centipedae)	菊科植物鵝不食草的全草或其任何部分
藁本 (Rhizoma Ligustici)	傘形科植物藁本或遼藁本的根莖或根
翻白草 (Herba Potentillae Discoloris)	薔薇科植物翻白草的帶根全草或其任何部分
羅布麻葉 (Folium Apocyni Veneti)	夾竹桃科植物羅布麻的葉稌
蟲白蠟 (Cera Chinensis)	介殼蟲科昆蟲白蠟蟲的雄蟲群棲於木犀科植物白蠟樹、女貞或女貞屬他種植物枝幹上分泌的蠟
斷血流 (Herba Clinopodii)	唇形科植物蔭風輪或風輪菜的地上部分
斷腸草 (Herba Gelsemii Elegantis)	馬錢科植物鈎吻全株或其任何部分
雞血藤 (Caulis Spatholobi)	豆科植物密花豆的藤莖
雞冠花 (Flos Celosiae Cristatae)	莧科植物鷄冠花的花序
雞屎藤 (Herba Paederiae)	茜草科植物雞屎藤的全草或其任何部分
雞骨香 (Radix Crotonis Crassifolii)	大戟科植物雞骨香的根
雞骨草 (Herba Abri)	豆科植物廣州相思子的全株或其任何部分
覆盆子 (Fructus Rubi)	薔薇科植物華東覆盆子的果實
瞿麥 (Herba Dianthi)	石竹科植物瞿麥或石竹的地上部分
臘梅花 (Flos Chimonanthi Praecocis)	臘梅科植物臘梅的花蕾
鎖陽 (Herba Cynomorii)	鎖陽科植物鎖陽的肉質莖
檳榔 (Semen Arecae)	棕櫚科植物檳榔的成熟種子
蟬蛻 (Periostracum Cicadae)	蟬科昆蟲黑蚱的若蟲羽化時脫落的皮殼

蟛蜞菊 (Herba Wedeliae)	菊科植物蟛蜞菊的全草或其任何部分
(十九劃)	
關木通 (Caulis Aristolochiae Manshuriensis)	馬兜鈴科植物東北馬兜鈴的藤莖
霧水葛 (Herba Pouzolziae Zeylanicae)	蕁麻科植物霧水葛的全草或其任何部分
爐甘石 (Calamina)	碳酸鹽類礦物方解石族菱鋅礦
顛茄草 (Herba Belladonnae)	茄科植物顛茄的全草或其任何部分
糯稻根 (Radix Oryzae Glutinosae)	禾本科植物糯稻的根莖或根
藜蘆 (Radix et Rhizoma Veratri)	百合科植物藜蘆或牯嶺藜蘆的根或根莖
(二十劃)	
蘇合香 (Styrax)	金縷梅科植物蘇合香樹樹幹的香樹脂的炮製品
藿香 (Herba Agastaches)	唇形科植物藿香的地上部分
黨參 (Radix Codonopsis)	桔梗科植物黨參、素花黨參或川黨參的根
蘄蛇 (Agkistrodon)	蝰科動物五步蛇的軀體
(二十一劃)	
麝香 (Moschus)	鹿科動物林麝、馬麝或原麝成熟雄體香囊中的分泌物
纈草 (Radix Valerianae)	敗醬科植物纈草的根或根莖
鐵掃帚 (Herba Lespedezae Cuneatae)	豆科植物截葉鐵掃帚的全株或其任何部分
露兜簕 (Radix Pandani Tectorii)	露兜樹科植物露兜樹的根
鶴蝨 (Fructus Carpesii)	菊科植物天名精的成熟果實
續斷 (Radix Dipsaci)	川續斷科植物川續斷的根
(二十三劃)	
蘿芙木 (Radix Rauvolfiae)	夾竹桃科植物蘿芙木或蛇根木的根
(二十四劃)	
鷹不泊 (Radix Zanthoxyli Avicennae)	蕓香科植物簕欓的根
(二十九劃)	

鬱金 (Radix Curcumae)	薑科植物溫鬱金、薑黃、廣西莪朮或蓬莪朮的塊根

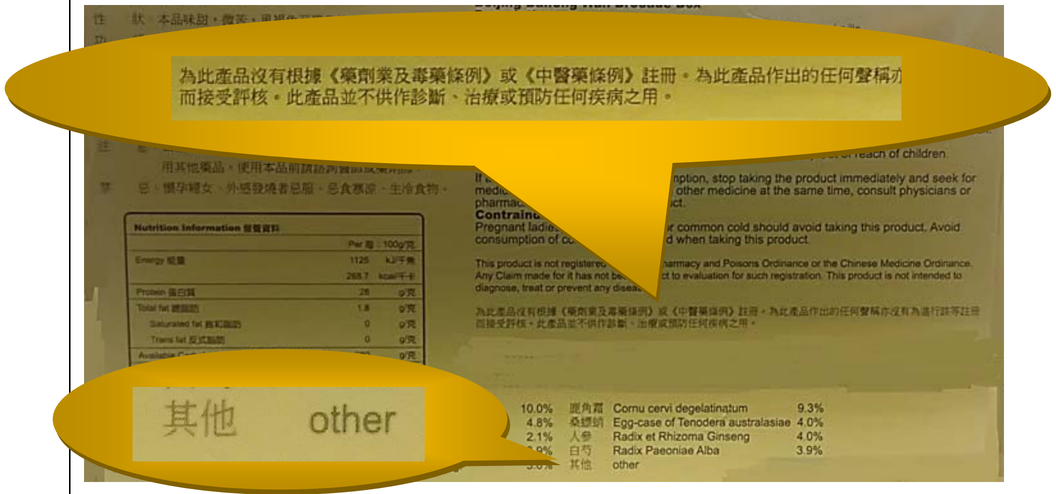
个案研究

本署在市面上搜寻了多款注册的中成药，以及名称相类似但并非纯粹含中药成分且无须注册的「食品」，以作比较。（报告第 3 章第 3.1 段至 3.17 段）

个案一：安宫牛黄丸

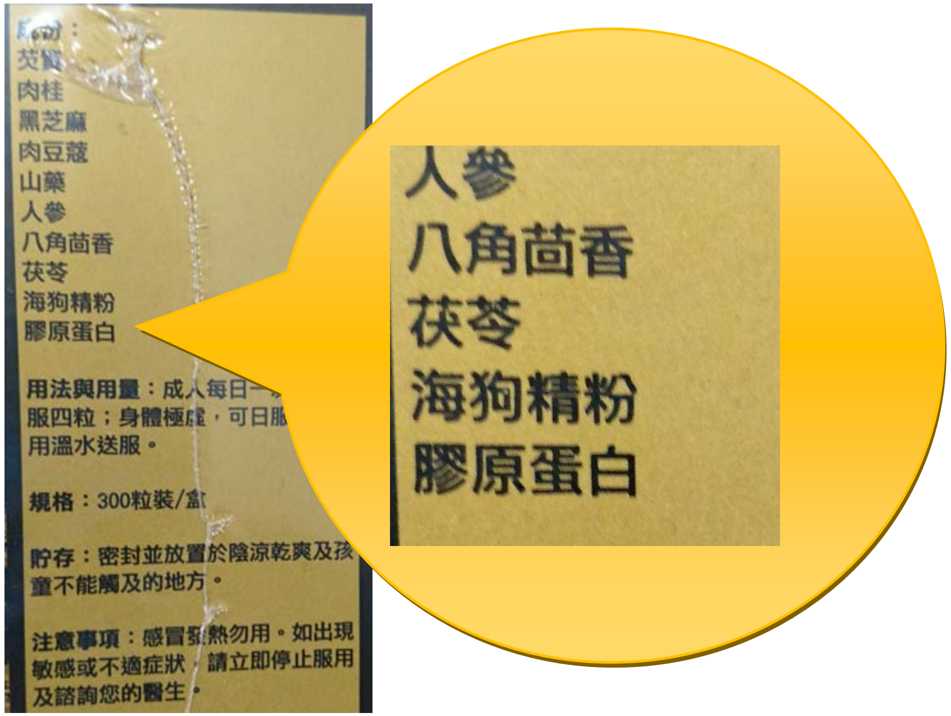
	通常含有载列于《中医药条例》的有效成分：牛黄、麝香、郁金、黄连	
	产品 A	产品 B（获发 HKP 证明书）
成份	• 没有含附表 1 的成分 • 声称含有附表 2 的成分： - 郁金、牛黄、黄连、麝香	• 声称含有附表 1 的成分：朱砂、雄黄 • 声称含有附表 2 的成分： - 牛黄、麝香、黄连、郁金
图片		
发现重点	• 部分中药材成分的英文名称与《中医药条例》附表 1 及 2 的官方名称不同 • 加入了非中药材成分葡萄籽，不受《中医药条例》规管	• 中药材成分的英文名称均依据《中医药条例》附表 1 及 2 的官方名称列出 • 产品于限期前已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序

个案二：白凤丸

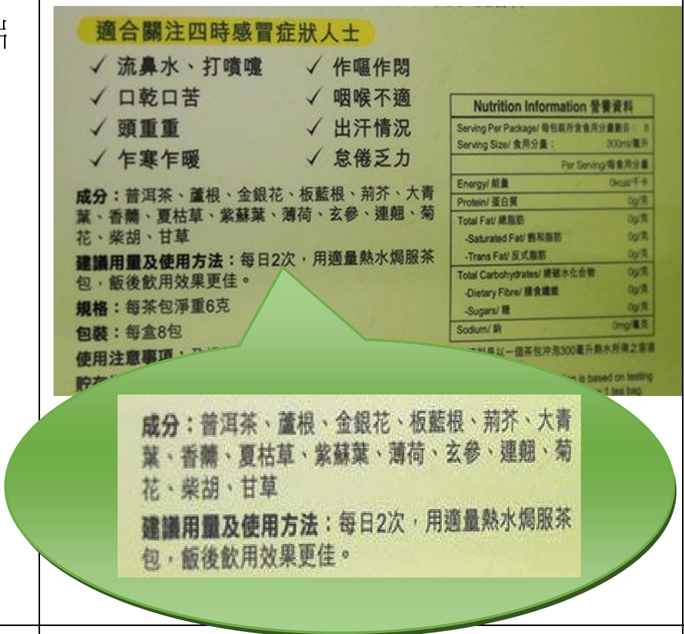
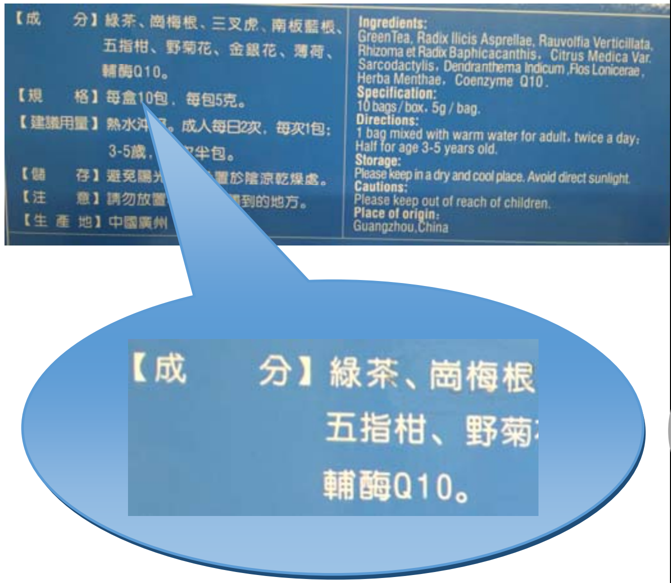
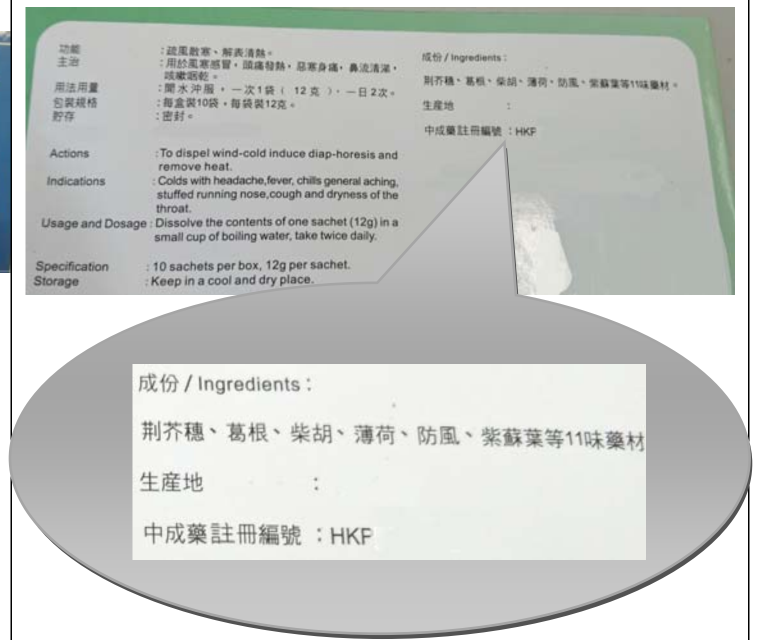
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">通常含有载列于《中医药条例》的有效成分：当归、黄芪、白芍</td></tr>
<tr><td></td><td>产品 C</td><td>产品 D（获发 HKP 证书）</td></tr>
<tr><td>成份</td><td>• 声称含有附表 2 的成分：
- 黄芪、当归、香附、天冬、鹿角霜、人参、白芍、桑螵蛸（英文名与附表 2 所列的不同）等</td><td>• 声称含有附表 2 的成分：
- 黄芪、当归、香附、远志、川芎、白芍、泽兰、益母草、白朮等</td></tr>
<tr><td></td><td>
</td><td>


</td></tr>
<tr><td>发现重点</td><td>• 产品列明：
- 没有根据《药剂业及毒药条》或《中医药条例》注册；
- 产品并不供作诊断
• 产品标示含有其他未列载成分，卫生署会跟进个案</td><td>• 产品于限期前已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序</td></tr>
</table>

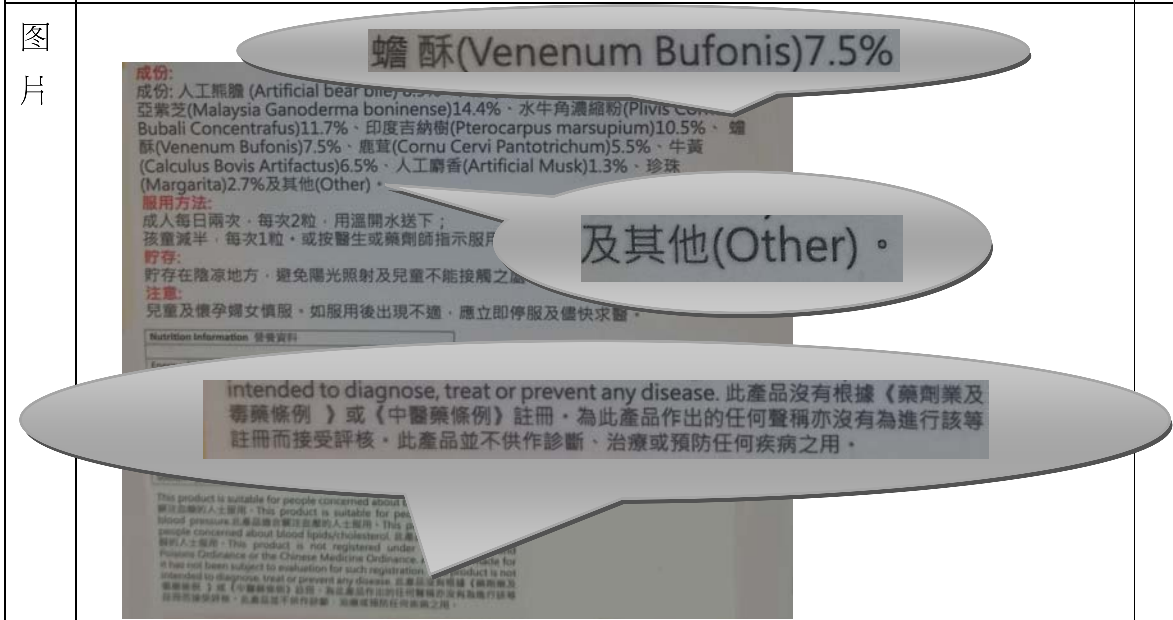
个案三：海狗丸

	通常含有载列于《中医药条例》的有效成分：人参、狗脊、淫羊藿、何首乌等	
	产品 E	产品 F（获发 HKP 证书）
成份	• 声称含有附表 2 的成分： - 肉豆蔻、人参 • 声称含有的其他物质：胶原蛋白	• 声称含有附表 2 的成分： - 覆盆子、何首乌、菟丝子、锁阳、金樱子、淫羊藿、续断、狗脊等
图片		
发现重点	• 产品加入胶原蛋白的非中药成分，不受《中医药条例》规管	• 产品未完成注册为 HKC 的程序

个案四：清感茶／感冒冲剂等

	通常含有载列于《中医药条例》的有效成分：板蓝根、大青叶、玄参、葛根、柴胡、连翘、夏枯草等		
	产品 G	产品 H	产品 I（获发 HKP 证书）
成份	• 声称含有附表 2 的成分： - 板蓝根、大青叶、夏枯草、玄参、连翘、柴胡等 • 声称含有的其他物质：普洱	• 声称含有附表 2 的成分： - 岗梅根、南板蓝根等 • 声称含有的其他物质： - 绿茶、辅酶 Q10	• 声称含有附表 2 的成分： - 葛根、柴胡、防风等
图片			
发现重点	• 产品虽为加热水冲泡的茶包，但可能涉及有治疗或保健声称，卫生署会跟进个案	• 产品加入辅酶 Q10 的非中药成分，不受《中医药条例》及《药剂业及毒药条例》规管	• 产品于限期前已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序

个案五：声称对心脏有益的保健食品，例如心丹

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">通常含有载列于《中医药条例》的有效成分：蟾酥（属附表 1 毒性较强的中药材）、牛黄、人参、鹿茸（附表 2 中药材）等</td></tr>
<tr><td></td><td>产品 J</td><td>产品 K（获发 HKP 证书）</td></tr>
<tr><td>成份</td><td>• 声称含有附表 1 的成分：蟾酥
• 声称含有附表 2 的成分：
- 人参、水牛角、鹿茸、麝香、牛黄</td><td>• 声称含有附表 1 的成分：蟾酥
• 声称含有附表 2 的成分：
- 鹿茸、牛黄、人参</td></tr>
<tr><td>图片</td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>发现重点</td><td>• 产品含《中医药条例》附表 1 毒性较强的中药材
- 产品列明没有根据《药剂业及毒药条》或《中医药条例》注册；
- 产品并不供作诊断
• 产品标示含有其他未列载成分，卫生署会跟进个案</td><td>• 产品于限期前已提交品质性报告，但仍未完成注册为 HKC 的程序
• 部分中药材成分的英文名称与《中医药条例》附表 1 及 2 的官方名称不同</td></tr>
</table>

— 完 —

香港、中国内地及台湾的中药产品的注册检测要求的异同[1]

中药产品一般流行于华人地区，故此中药组在制定中成药的注册要求时，已参考了有关地区对中成药的规管要求，及考虑了业界的实际情况，同时广泛咨询了业界的意见。整体而言，香港、内地及台湾对中药产品的监管要求相似。为保障消费者用药的安全，注册申请人须提交资料以支持有关的中药产品的安全、品质及成效。因此，香港的注册要求跟其他普及使用中药产品的地区非常相似。

三地的中成药分类制度

（一）内地

根据《药品注册管理办法》(局令第 28 号)，「中药、天然药物」注册分类共有 9 种：

1. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂。

2. 新发现的药材及其制剂。

3. 新的中药材代用品。

4. 药材新的药用部位及其制剂。

5. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。

6. 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。

[1] 资料来源：卫生署

7. 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。

8. 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。

9. 仿制药。

注册分类第 1-6 类的品种为新药，注册分类第 7、8 类按新药申请程式申报。注册分类第 9 类「仿制药」是指注册申请在内地已批准上市销售的中药或天然药物。

（二）台湾

根据《药品查验登记审查准则》，中药之处方依据应符合下列规定：

1. 以中央卫生主管机关公告之基准方为处方依据，其剂型、处方内容，应与基准方所载者相同。但出典不同者，不在此限。

2. 固有典籍所载之处方，可以作为处方依据。这里所称的固有典籍，包括《医宗金鉴》、《医方集解》、《本草纲目》、《本草拾遗》、《本草备要》、《中国医学大辞典》及《中国药学大辞典》。

3. 无处方依据者为新药。

（三）香港

中成药的注册类别分为「固有药类别」、「非固有药类别」及「新药类别」。

「固有药类别」

除中药注射剂外，符合以下任何一项描述的中成药，均属固有药类别：

(a) 其处方为-

(i) 古方（即指源于清代或以前中医药文献所记载的处方）；或

(ii) 古方加减（其处方是在古方的基础上，并获中药组认同是合理及作适当的药味加减的处方）；或

(iii) 药典方（即指《中华人民共和国药典》内所记载的处方）；或

(iv) 其他中华人民共和国国家药品标准，并获中药组接纳的处方。
处方不能改变其原有的剂型（没有改变主要制造工艺的古方除外），否则作新药类别处理。

(b) 其处方由单味药材制备而成，而产品的主治及功能均与原药材相同（单味中成药颗粒除外）。

「非固有药类别」

除中药注射剂外，任何具有调节人体机能状态功能的中成

药，属于非固有药类别的保健品。但保健品的处方中不能含有新发现的药材、药材新的药用部位、药材中提取的有效部位及复方中提取的有效部位群，否则属于新药类别的中成药。

「新药类别」

符合以下任何一项描述的中成药，属新药类别：

(a) 处方由下列任何一项或多项组成：

(i) 新发现的药材；

(ii) 药材新的药用部位；

(iii) 药材中提取的有效部位；

(iv) 复方中提取的有效部位群；

(b) 中药注射剂；

(c) 新的中药处方制剂；

(d) 改变给药途径的中成药；

(e) 增加新主治病证的中成药；

(f) 改变剂型的中成药。

整体而言，香港中成药注册的「固有药类别」及「非固有药类别」，与内地的「中药、天然药物」注册分类第 9 类（即「仿制药」)，及台湾的「基准方」或「固有典籍」作为处方依据的中

药相近。而香港的「新药类别」则与内地的「中药、天然药物」注册分类的第 1 至 8 类新药，及台湾的「中药新药」相近。

三地的中成药注册检测要求

(一)「新药类别」

就香港、内地及台湾分别对「新药类别」注册的检测要求，比对如下：

安全性资料

(i) 香港、内地及台湾均要求进行毒性测试，例如：急性毒性、长期毒性及局部毒性测试；

(ii) 于香港及内地，视乎药物特性（例如：药物是否具有细胞毒作用、是否用于育龄人群并可能对生殖系统产生影响）而进行致突变/遗传毒性/基因毒性试验、致癌试验及生殖毒性试验；而于台湾，则必须进行致突变/遗传毒性/基因毒性试验、致癌试验及生殖毒性试验；

(iii) 内地则视乎药品给药途径及制剂特点，须额外进行溶血性试验及依赖性试验；而台湾则视乎药品特性，须进行抗原性及依赖性试验；

(iv) 另一方面，香港及台湾要求药品进行重金属及有毒元素含量测试及农药残留量测试；

成效性资料

香港、内地及台湾均须提交药理药效学研究资料及进行临床试验；

品质性资料

香港、内地及台湾均要求注册申请人提交药品的品质标准、化验报告及稳定性试验资料，以支持药品的品质。

(二)「固有药类别」及「非固有药类别」

香港中成药的「固有药类别」及「非固有药类别」和内地的「中药、天然药物」的第 9 类仿制药，及台湾的「基准方」或「固有典籍」作为处方依据的中药，三者在注册检测要求上大致上比其对应的新药的注册检测要求相对简化，详情如下：

安全性资料

(i) 于香港，「固有药类别」及「非固有药类别」的中成药均须进行急性毒性试验，而属「非固有药类别」的保健品，由于考虑到可能会作长期使用，故此须补充进行长期毒性试验；内地的仿制药申请，由于原已有国家药品标准的药品在进行新药注册申请时，已进行急性毒性及长期毒性试验，故此其安全性已获保障；而于台湾，此类中药的注册申请须提交基本的安全性资料，以保障用药安全；

(ii) 由于中成药的起始物料源于天然物料，故此香港及台湾的药品亦须进行重金属及有毒元素含量测试及农药残留量测试；

(iii) 此外，香港及内地均要求属特定给药途径（例如：皮肤给药）的药品，须进行过敏性试验及刺激性试验；

(iv) 另一方面，内地按药品给药途径及制剂特点，须额外

进行溶血性试验及依赖性试验。

成效性资料

三地均须提交有关药品的处方依据为成效性参考资料；在香港，注册申请人须根据中医药理论，透过提交「组方原则及方解」文件以支持其成效。而由于此类药品的注册要求较简化，三地均无须提交药理药效学研究资料及进行临床试验。

品质性资料

香港、内地及台湾均要求注册申请人提交药品的制造方法、原料及药品的品质标准、化验报告及稳定性试验资料以支持药品品质。

— 完 —

外国及大中华地区的相关法例对中成药的定义及有关注册制度[1]

中国内地

「中成药」本身没有法律上的定义。根据国家药品监督管理局(原国家食品药品监督管理总局)网上资料，「中成药」广义上指任何经过炮制加工而成的中草药药材、包括但不限于按一定治病原则调制的不同剂形的现成药品(如丸剂、散剂和颗粒剂)。根据《药品注册管理办法》的《附件一:中药、天然药物注册分类及申报资料要求》，中成药可按九个注册分类注册(包括未在内地上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂、新发现的中药材及其制剂等)。

澳门

在澳门，中成药并没有法律上的定义。于一九九四年颁布的《第 53/94/M 号法令》(《法令》)，是监管从事进口、出口及批发业务的中药材公司及药房之发牌及运作条件的主要法例。根据《法令》，凡依中医学及中医药理、用于预防或治疗疾病或调整器官功能之药品、植物或动物成分以及从该等成分提炼出来之物质，均属中药。

虽然澳门没有中成药的注册制度，但每一批进口当地的中成药上市前均须获澳门特别行政区政府卫生局的预先许可，在此制度下，来自已设有中成药注册制度的国家的有关产品，在提交由原产国或出口国/地区的注册证明后，可免提交微生物限度、重金属及有毒元素含量的检测报告。

[1] 资料来源：http://www.itc.gov.hk/ch/doc/area/HKCTC_Dec2013.pdf 及 http://www.legco.gov.hk/yr10-11/chinese/sec/library/1011in07-c.pdf

台湾

根据《药事法》[2]第 10 条，「固有成方制剂」是指经台湾政府公告具有医疗效能之传统中药处方调制（配）之方剂。。该法第 39 条规定，凡在台湾制造、输入药品（包括中药制剂），须向卫生福利部中医药司申请注册和取得市场准入许可。申请者须将药品的成分、规格、性能、制法之要旨、检验规格与方法，及有关资料或证件提交予署方，并缴纳费用，经核准发给药品许可证后，始得制造或输入该药品。申请中药查验登记，分为一般制剂查验登记及新药查验登记。

新加坡

「中成药」本身在法律上的定义为用于传统中医治疗的药品，即任何含有一种或多种完全源自植物、动物或矿物的有效成分的药物制成品，而该药品或其全部有效成分均收录在《中药大辞典》、《本草纲目》或其他获政府批准之出版物中。

负责药品监管工作的机构为新加坡卫生科学局，其工作包括签发中成药进口商、批发商、制造商及分装商执照。该局辖下的医疗保健产品司，负责为中成药产品批准(Product Listing)的申请进行审批工作[3]。

---

2 资料来源： http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001

3 资料来源： http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Complementary_Health_Products/Chinese_Proprietary_Medicines/PL_FSC_Guidelines_Chi.pdf

马来西亚

「中成药」本身没有法律上的定义。相当一部分的「中成药」注册为传统药物(即在本土医学中使用的包含一种或多种动、植物或矿物质天然物质的提取物或非提取物的药品，及顺势疗法药物(为治疗某种疾病，需要使用一种能够在健康人中产生相同作用的药剂))。

负责监管中成药的机构为马来西亚卫生部属下的国家药品管理局及马来西亚药品监督局[4](DCA)。所有在马来西亚进口、销售的药品都要在 DCA 登记注册。若外国公司希望产品以药品形式进入马来西亚，必须在申请注册前指定该国的一家当地公司作为产品注册证书的持有人，该公司将负责产品注册相关的事务。药品注册申请可分为新药申请、通用名药申请及简化药品申请(适用于传统药物)。

印尼

「中成药」本身没有法律上的定义，有关产品可以「传统药物」的形式进口印尼。负责监管的机构为国家药品食品管理局，生产商可向规管当局提交管理性文件(如产品生产国药政部门发出的产品自由销售证书、生产商药品生产许可证、代理销售委托书、生产商的「良好生产规范」(Good Manufacturing Practice)证书)、技术性文件(如：产品配方表、产品使用说明、产品生产工艺、产品原料质量标准、产品质量分析报告、产品稳定性研究报告)。如欲进口传统药物，进口商需提供指定的检验机构对产品的分析报告，包括微生物和重金属检测报告。

---

4 资料来源：http://www.mida.gov.my/home/administrator/system_files/modules/photo/uploads/20160202180355_PHARMACEUTICAL%20INDUSTRY.pdf

美国

「中成药」本身没有法律上的定义，有关产品可作为药物或食物补充品进入美国，及受美国食品及药物管理局（FDA）规管。食物补充品是指含有下列一种或多种「食物成分」的口服产品:

(1) 维生素；

(2) 矿物质；

(3) 草药或其他植物；

(4) 氨基酸；

(5) 其他可以增加到膳食中的某种饮食物质；

(6) 上述成分的任何浓缩物、代谢物、结构成分或其合成品。

二〇一六年，FDA 颁布《植物药开发-产业指南》[5] (取代于二〇〇四年颁布的《植物药-产业指南》)，肯定「植物药」在美国的合法地位，「中成药」因而可以「植物药」的形式按规定进入美国市场。

— 完 —

[5] 资料来源：https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM458484.pdf